
超音波画像診断装置 SonoSite NanoMaxx™ シリーズ



ユーザーガイド

CE
0086

超音波画像診断装置

SonoSite NanoMaxxTMシリーズ

ユーザーガイド

「NanoMaxx」、「SiteLink」、「SonoSite」および SonoSite 社ロゴは、ソノサイト（SonoSite, Inc.）社の商標です。

DICOM は、米国電気工業会（NEMA）の医療情報のデジタル通信に関する規格文献のための登録商標です。

SonoSite 社の製品は下記の米国特許のいずれかにより保護されていることがあります。

5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6203498, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6648826, 6575908, 6604630, 6817982, 6835177, 6962566, 7169108, 7449640, 7534211, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760

下記の各国の特許によっても保護されていることがあります。

AU727381, AU730822, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, GB0815793, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, IT0815793, IT0881492, IT1175713, KR528102, KR532359, NO326202, NO326814, NZ542968, RCD000897368-0001, SP0815793, SP0881492.

また申請中の特許もあります。

P12079-01 08/2009

Copyright 2009 by SonoSite, Inc.

All rights reserved.

目次

第1章：はじめに

表記規則	vii
ユーザーの皆様のご意見	vii

第2章：検査準備

超音波画像診断装置について	1
準備	2
超音波画像診断装置に装備されている コネクタ	2
NanoMaxx ドック	2
キックスタンド	2
バッテリーの装着・取り外し	2
AC 電源の使用およびバッテリーの充電	3
電源のオン・オフ	3
プローブの着脱	3
USB ストレージ機器の着脱	4
画面構成	5
一般的な操作	5
タッチスクリーン	5
制御ダイヤル	5
テキスト入力	6
プローブの準備	6
使用目的	7

第3章：システム設定

システム設定ページの表示	9
デフォルト設定の復元	9
システム管理の設定	9
セキュリティ設定	9
ユーザー設定	10
ユーザーアカウントのエクスポート・インポート	10
イベントログのエクスポートおよび消去	11
ユーザーとしてログインする	11
安全なパスワードの作成	11
アノテーションの設定	12

オーディオおよびバッテリーの設定	12
接続性の設定	12
日付および時刻の設定	13
表示項目の設定	13
プリセット設定	13
システム情報の設定	13
USB 機器の設定	13
JPEG 形式の制限	14

第 4 章：画像表示

画像表示モード	15
B モード画像表示	15
カラーパワードプラ（CPD）画像表示およびカラードプラ画像表示	15
深度およびゲインの調整	16
画像のフリーズ、レビューおよび拡大	16
ガイドラインの表示・非表示	17
アノテーション	17
スクリーンのブライトネス調整	18
患者情報フォーム	18
患者情報フォーム内のフィールド	18
画像	19
画像の保存	19
患者検査のレビュー	19
画像の印刷、エクスポートおよび消去	20
プローブ別 画像表示モードおよび検査種類	21

第 5 章：計測

計測	23
キャリパーの使用	23
計測	23
IMT（内中膜複合体厚）計測	24

第 6 章：トラブルシューティングおよびメンテナンス

トラブルシューティング	27
ソフトウェアのライセンス	27

メンテナンス	28
洗浄および消毒	29
超音波画像診断装置の洗浄および消毒	29
プローブの洗浄および消毒	29
バッテリーおよび NanoMaxx ドックの洗浄および消毒	31
推奨する洗浄剤および消毒剤	32
 第 7 章：安全性	
人間工学的安全性	35
超音波画像診断装置の位置	36
オペレータの姿勢	36
休憩を取ってください	37
電氣的安全性の分類	37
電氣的安全性	38
機器の安全性	40
バッテリーの安全性	40
臨床的安全性	41
危険物の処理	42
電磁両立性 (EMC)	42
製造会社の宣言	43
ALARA 原則	46
ALARA の適用	46
直接制御	47
間接制御	47
受信側の制御	47
アーチファクト	47
MI 値・TI 値を減少するためのガイドライン	48
出力表示	49
メカニカルインデックス (MI) およびサーマルインデックス (TI) 出力表示の精度	49
表示誤差の一因となる要素	50
参考文献	50
プローブの表面温度	50
音響出力の計測	51
生体内 (in Situ) 音響強度、derated 音響強度、水中音響強度	51
組織モデルと装置調査	52
グローバル最大出力レベル	52

音響出力表	54
音響出力表に記載の用語について	61
音響測定精度および不確かさ	62
ラベル記号	63

第 8 章：参考文献

計測精度	67
計測誤差の原因	67
検出誤差	67
演算誤差	67
計測に関する参考文献	68

第 9 章：仕様

寸法	69
超音波画像診断装置	69
プローブ	69
画像表示モード	69
画像の保存	69
アクセサリ	69
周辺機器	69
温度および湿度条件	69
操作環境	69
輸送および保管環境	70
電氣的定格	70
バッテリー	70
医用電気機器安全規格	70
EMC 規格分類	70
機内使用規格	70
HIPAA 規格	70

第 10 章：用語解説

用語	71
略語	73

はじめに

超音波画像診断装置 SonoSite NanoMaxx シリーズ ユーザーガイドは、本装置の準備および使用方法、本装置およびプローブの洗浄・消毒方法を説明します。計測に関する参考文献、本装置の仕様、ならびに安全性と音響出力に関する情報が記載されています。

本書はすでに超音波診断技術に精通したユーザーを対象にしています。よって、超音波検査法や臨床手技のトレーニングを目的とはしていません。本超音波画像診断装置を使用する前に、必要なトレーニングを受けてください。

付属品およびオプション品に関しては、該当する SonoSite 社発行のアクセサリユーザーガイドを参照してください。周辺機器の詳細な情報は、それぞれの製造元が発行する取扱説明書を参照してください。

表記規則

本書では、下記の表記規則に従っています：

- **警告** は、負傷や死亡の事故を防ぐのに必要な注意事項について示します。
- **注意** は、製品の保護に必要な注意事項について示します。
- プロシーチャーを特定の手順で実行する必要がある場合は、手順に番号が付けられています。
- 中点 (・) は箇条書きされた事項を表し、手順を示すものではありません。
- 手順がひとつの場合は行頭に **❖** マークが付いています。
- 超音波画像診断装置およびプローブに使用される記号および用語の説明は、本書 **第 1 章**、**第 6 章**、および **用語解説** に記載されています。

ユーザーの皆様のご意見

ご質問およびご意見はご遠慮なく SonoSite 社または最寄りの販売元までご連絡ください。SonoSite 社では、超音波画像診断装置やユーザーガイドに関するお客様の意見に関心を寄せております。米国内の電話番号は、**1-888-482-9449**、米国外の場合は、製造販売業者へご連絡ください。SonoSite 社とは電子メールでも通信することができます。メールアドレス：**comments@sonosite.com**

尚、SonoSite 社（米国）では英語でのみ対応が可能ですので、ご了承ください

テクニカルサポートに関しては、SonoSite 社または製造販売業者へお問い合わせください。

テクニカルサポート

SonoSite, Inc.

電話： 877-657-8118
(米国およびカナダ)

電話： +1-425-951-1330
(米国またはカナダ以外)

ファックス： 425-951-6700

電子メール： service@sonosite.com

ウェブサイト： <http://www.sonosite.com> のページで <Resources> をクリックし、次に <Support & Service> を選択します。

株式会社ソノサイト・ジャパン

電話： 03-5304-5337
(日本国内)

ファックス： 03-5304-5475
(日本国内)

第 1 章：検査準備

超音波画像診断装置について

超音波画像診断装置 SonoSite NanoMaxx ™ シリーズは、ソフトウェアで制御される移動型超音波画像診断装置で、高画質の超音波画像をリアルタイムで描出することができます。お手元の超音波画像診断装置で使用可能な機能は、設定、プローブの種類、および検査種類によって異なります。

ソフトウェアを有効にするには、ライセンスキーを取得する必要があります。[27 ページの「ソフトウェアのライセンス」](#)を参照してください。

基本的な手順

- 1 超音波画像診断装置の電源をオンにします。
 - 2 プローブを接続します。
 - 3 Patient をタッピングします。患者情報フォームに必要事項を記入します。
 - 4 カラー画像表示に切り替えるには、Color をタッピングします。
- 超音波画像診断装置のデフォルト設定表示モードは B モードです。

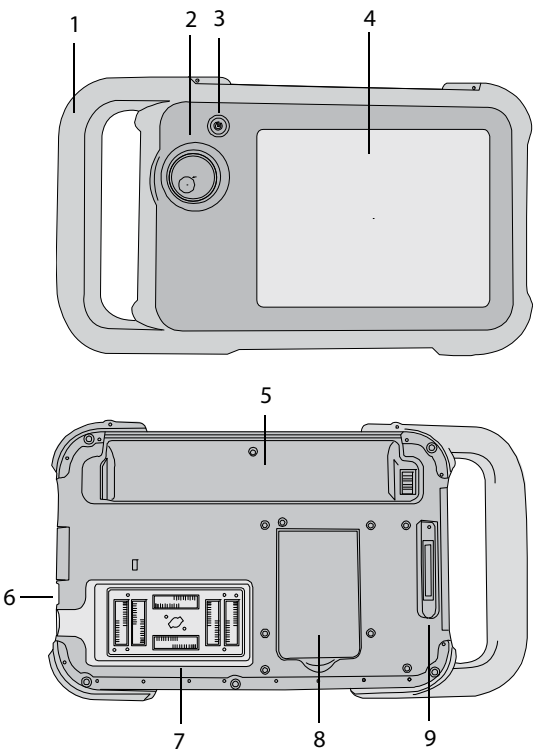


図 1 超音波画像診断装置：前面（上）および背面（下）

1	ハンドル
2	制御ダイヤル
3	電源スイッチ
4	タッチスクリーン
5	バッテリー挿入部
6	USB ポート（側面）
7	プローブコネクタ接続部
8	キックスタンド
9	NanoMaxx ドックコネクタ (" NanoMaxx ドックの接続パネル ") を参照)

準備

超音波画像診断装置に装備されているコネクタ

本体の背面にはバッテリーを装着する挿入部、プローブを接続するプローブコネクタ接続部、および NanoMaxx ドックを接続するコネクタがあります。側面には USB 接続用ポートが 2 つ装備されています。(1 ページの図 1 参照)

NanoMaxx ドック

NanoMaxx ドックは本体の背面に接続します。電源コード、プリンターケーブル等を接続するポートを提供します。(1 ページの図 1 を参照)

各ポートの機能は下表の記号で示されています。

表 1: NanoMaxx ドックの接続パネル

記号	定義
	DC 電力入力
	オーディオ出力
	プリンタ制御
	コンポジットビデオ出力
	コンポジットビデオ入力

NanoMaxx ドックを接続する方法

警告： 患者の感電を防止するため、超音波画像診断装置本体から外した状態の NanoMaxx ドックに AC 電源コードが接続されている場合、同時に患者と NanoMaxx ドックには触れないでください。

- ❖ NanoMaxx ドックを本体の背面に装備されているコネクタに接続します。(1 ページの図 1 を参照) SonoSite 社のロゴがある方が上になるように NanoMaxx ドックを装着します。

キックスタンド

プルアウト式キックスタンドを利用すると、平らな表面に本体を立てて配置することができます。キックスタンドを引き出す程度により、本体の角度を調整することができます。

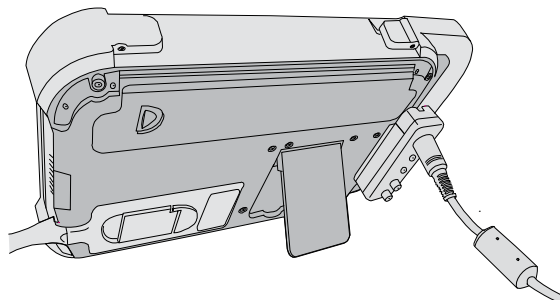


図 2 本体の背面：キックスタンドを引き出した状態

バッテリーの装着・取り外し

警告： オペレータへの負傷および本体への損傷を防止するため、本体へ挿入する前に、液漏れがないかどうかバッテリーを点検してください。

データの損失を防止し、安全なパワーオフを行うため、バッテリーは常に本体に装着したままにしてください。

バッテリーの装着方法

- 1 本体から AC 電源アダプタを外します。
- 2 バッテリーの 2 本のピンがある方を本体のバッテリー挿入部のハンドル側に差し込みます。
- 3 カチッという音がして、バッテリーがしっかりと固定されるまでロックレバーを押し下げます。

バッテリーを取外す方法

- 1 本体から AC 電源アダプタを外します。
- 2 本体を前面を上向きに持ち、バッテリー挿入部に手を添え、慎重にロックレバーを押します。ロックが解除されるとバッテリーは挿入部から押し出されます。

AC 電源の使用およびバッテリーの充電

超音波画像診断装置に AC 電源アダプタが接続されると、バッテリーは自動的に充電されます。放電したバッテリーをフル充電するには約 5 時間を要します。

AC 電源アダプタ接続中は、超音波画像診断装置を使用しながらバッテリーを充電することができます。

バッテリー駆動で超音波画像診断装置を使用できる時間は、画像表示モードおよびブライトネスによって異なりますが、約 2 時間の操作が可能です。バッテリー駆動で操作していて、バッテリーの残量が微量になると再起動できなくなることがあります。起動するには、AC 電源アダプタを接続してください。

注意： 施設の供給電圧が AC 電源アダプタの電圧範囲であることを確認してください。[70 ページの「電氣的定格」](#)参照。

AC 電源で操作する方法

- 1 NanoMaxx ドックを本体背面のコネクタに接続します。
- 2 AC 電源アダプタからの DC 電源ケーブルを NanoMaxx ドックの電源入力ポートに接続します。（[1 ページの図 1](#) 参照）
- 3 AC 電源コードを AC 電源アダプタ本体に接続し、プラグを医用電源コンセントに差し込みます。

電源のオン・オフ

注意： エラーコードが表示された場合は、超音波画像診断装置を使用しないでください。エラーコードを記録し、電源をオフにします。SonoSite 社もしくは製造販売業者にご連絡ください。

電源をオン・オフにする方法

- ❖ 電源スイッチを押します。（[1 ページの「超音波画像診断装置：前面（上）および背面（下）」](#)を参照）

スリープモードから復帰する方法

超音波画像診断装置の電源がオンになっている間、設定した時間何も操作しないしていると、バッテリーの消費を節約するためスリープモードに切り替わります。スリープモードになるまでの時間を設定するには [12 ページの「オーディオおよびバッテリーの設定」](#)を参照してください。

- ❖ タッチスクリーンをタッピングします。

プローブの着脱

警告： 患者の負傷を防止するため、プローブコネクタを患者の身体上に置かないでください。超音波画像診断装置はユニバーサルスタンド（V）に装着して使用するか、またはプローブコネクタへの空気の流通を妨げない平たい表面に設置して使用してください。

感電を防止するため、プローブが本体に接続されていない状態のとき、本体のプローブコネクタ接続部に触れないでください。

注意： プローブの損傷を防止するため、異物がプローブコネクタ接続部に入らないように注意してください。

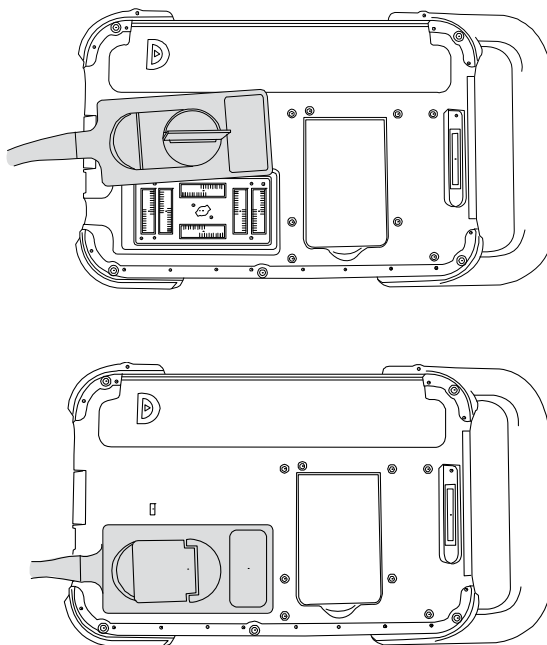


図 3 プローブを装着する

プローブを装着する方法

- 1 プローブのコネクタに装備されているラッチを引き起こし、時計回りに回します。
- 2 本体背面のプローブコネクタ接続部と位置を合わせ、プローブコネクタを差し込みます。
- 3 ラッチを反時計回りに回します。
- 4 ラッチを押し倒し、プローブコネクタを固定します。

プローブを取外す方法

- 1 プローブのコネクタに装備されているラッチを引き起こし、時計回りに回します。
- 2 プローブコネクタを本体のコネクタ接続部から引き抜きます。

USB ストレージ機器の着脱

画像は本体の内蔵メモリに保存され、患者リストに整理されます。患者リスト内では、コラムの項目を利用してデータを整理することができます。画像は、USB ストレージ機器を利用して、超音波画像診断装置からパーソナルコンピュータへアーカイブすることができます。本体に接続された USB ストレージ機器から直接画像を閲覧することはできませんが、USB ストレージ機器を本体から抜き取り、パーソナルコンピュータに接続して閲覧することができます。USB ストレージ機器を利用してユーザーアカウントおよびイベントログをインポートおよびエクスポートすることもできます。

注：本超音波画像診断装置は、SonoSite 社がオプション品として提供する USB ストレージ機器に対応しています。その他のブランドの USB ストレージ機器は、検証されておらず、その機能は保証できません。

警告： USB ストレージ機器の損傷および患者データの損失を防止するために、下記の警告に従ってください：

- データのエクスポート中は、USB ストレージ機器を抜き取ったり、本体の電源をオフにしないでください。
- 本体のポートに接続されている USB ストレージ機器に衝撃を与えたり、圧力をかけたりしないでください。コネクタが破損する恐れがあります。

注意： 画面上のシステムステータス部分に USB のアイコンが表示されない場合、USB 機器が不良か、またはパスワード保護されている可能性があります。本体の電源をオフにし、USB ストレージ機器を交換してください。

USB ストレージ機器を接続する方法

- ❖ USB ストレージ機器を本体の USB ポート  に差し込みます。（[1 ページの図 1](#) 参照）

USB アイコンが表示されると、USB ストレージ機器を使用することができます。

機器の情報を表示する方法は、[13 ページの「USB 機器の設定」](#)を参照してください。

USB ストレージ機器を取外す方法

データをエクスポート中に USB ストレージ機器を抜き取ると、エクスポートしたファイルが破損したり、エクスポートが不完全に終了します。

- 1 アニメーション化した USB アイコンが停止してから 5 秒間以上待ちます。
- 2 USB ストレージ機器を USB ポートから抜き取ります。

画面構成

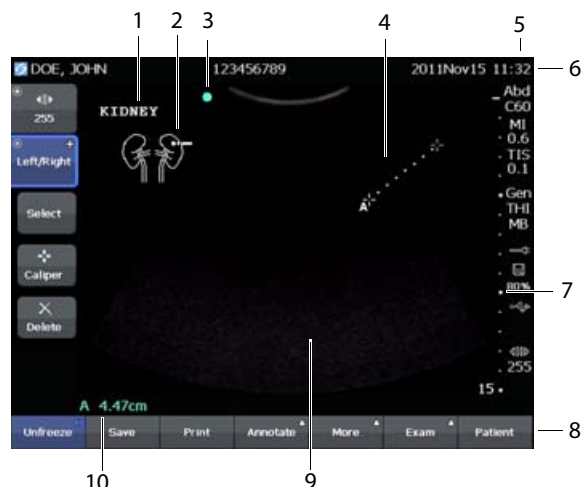


図 4 画像構成

- 1 テキスト
スクリーンキーボードを使用して入力します。
- 2 ボディマーク
解剖学的部位およびプローブの位置が表示されます。解剖学的部位および画像内の対象部位の設定が可能です。
- 3 オリエンテーションマーク
画像の方向性を示します。
- 4 計測（キャリパー）
- 5 画像表示モードデータおよびシステムステータス
現在の画像表示モード（例：Gen、MB 等）、およびシステムのステータス（例：検査種類、プローブの種類、バッテリー充電状況等）を示します。詳細は [13 ページの「システム情報の設定」](#) を参照してください。
- 6 患者ヘッダー
現在の患者名、患者 ID 番号、施設名、ユーザー、日付および時刻。
- 7 深度マーカ
表示深度により、深度マーカは 0.5 cm、1 cm、または 5 cm 単位で表示されます。深度マーカの設定は [13 ページの「プリセット設定」](#) を参照してください。

8 現在の操作環境で使用可能な制御アイテムが表示されます。[5 ページの「タッチスクリーン」](#) を参照してください。

9 超音波画像

10 計測データ

一般的な操作

タッチスクリーン

タッチスクリーン上には制御メニューが表示されます。制御メニューは操作環境によって異なります。例えば、画像をフリーズすると、制御メニューに画像拡大、計測、およびシネレビューが制御アイテムとして表示されます。

指またはスタイラスで制御アイテムをタッピングして選択します。

制御メニューは下記いずれかの動作をします：

- **+** 記号が付されている制御アイテムは、項目を順繰りに表示します。
- **▲** 記号が付されている制御アイテムは、リストを表示します。リストから必要な項目を選択します。制御アイテムをタッピングする毎にリストが表示・非表示されます。
- **◎** 記号が付されている制御アイテムは、制御ダイヤルを回して使用します。
- 機能を有効・無効にします。
- 画像の保存等のコマンドを実行します。

制御メニューに Page x/x が表示されている場合、複数の制御メニューページがあることを示します。

拡張ボックスやキャリパー等、画像上のエレメントは、指またはスタイラスを使用し、ドラッグ方式で移動することができます。

制御ダイヤル

制御ダイヤルは、タッチスクリーン上の制御メニューと関連付けて使用し、ゲイン、深度、ブライトネス、アノテーション等を調整します。

フォーム内のフィールドやリスト間を移動するには、タッチスクリーンで制御する代わりに、制御ダイヤルを使用することができます。

- ・ 時計回り：次のフィールドに移動します。
- ・ 半時計回り：前のフィールドに戻ります。
- ・ 押す：ハイライトされているフィールドを選択します。

テキスト入力

フォームおよびアノテーションでは、スクリーンキーボードを使用してテキストフィールドにテキストを入力することができます。

スクリーンキーボードを使用してテキストを入力する方法

- 1 テキストフィールドをタッピングします。

スクリーンキーボードが表示されます。テキストフィールドはキーボードの上部に表示されます。

- 2 入力する文字をタッピングします。

- ・  次に入力する文字を大文字にします。既に大文字になっている場合は、小文字に戻します。
- ・ Ä, ñ 特殊文字を表示します。
- ・ Symbols 記号や句読点を表示します。
- ・ A a 大文字入力をオン・オフします。
- ・ Delete ポインタの右側の文字を消去します。
- ・ 「<」および「>」 入力したテキスト内でポインタを移動します。タッピングしてポインタの位置を移動することもできます。

- 3 (任意選択ステップ) フォーム内でテキストフィールド間を移動する場合：

- ・ Next をタッピングし、次のフィールドに移動します。
- ・ Prev をタッピングし、前のフィールドに戻ります。

- 4 Done をタッピングします。

プローブの準備

警告： プローブカバーの中には、天然ゴムラテックスおよびタルクを含むものがあり、かゆみ、発疹、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

超音波ジェルおよび消毒剤の中には、患者によってアレルギー性症状を起こすものがあります。

注意： 推奨されていない超音波ジェルを使用すると、プローブを損傷し、保証が無効になる場合があります。超音波ジェルの適合性について不明な場合は、SonoSite 社もしくは製造販売業者にお問い合わせください。

SonoSite 社は、プローブは使用後毎回、洗浄することを推奨します。洗浄および消毒の手順については、[29 ページの「プローブの洗浄および消毒」](#)を参照してください。

超音波検査を行うには、必ず超音波ジェルを使用してください。大部分のジェルには適切な超音波伝播性能が備わっていますが、一部、プローブの構成材料と適合性のないジェルもあります。SonoSite 社は Aquasonic® ジェルを推奨します。Aquasonic ジェルのサンプル品が本超音波画像診断装置に同梱されています。

一般的な検査では、超音波ジェルをたっぷり使用し、プローブと身体の間に十分なジェルがあることを確認します。侵襲的または外科的用途では、プローブにプローブカバーを取り付けてください。

警告： 雑菌混入を防止するため、侵襲的または外科的な臨床応用では滅菌済みプローブカバーおよび滅菌超音波ジェルの使用を推奨します。処置の準備が整うまで、プローブカバーおよび超音波ジェルを付けないでください。

プローブカバーを取り付ける方法

SonoSite 社では、経膈検査などの体腔内超音波検査または外科的な応用では、薬事法上の承認または認証を受けた市販のプローブカバーを使用することを推奨します。雑菌混入の危険を軽減するため、検査準備が整ってからプローブカバーを取り付けてください。

- 1 超音波ジェルをプローブカバー内に注入します。
- 2 プローブをプローブカバー内に挿入します。
- 3 プローブおよびケーブルが覆われるように、プローブカバーを完全に引き伸ばします。
- 4 プローブカバーに同梱されているバンドを使用して、プローブカバーを固定します。
- 5 プローブの放射面とカバーの間に気泡がないことを確認します。
放射面とプローブカバーの間に気泡があると超音波画像に影響を及ぼすことがあります。
- 6 プローブカバーに穴や亀裂がないことを点検します。

使用目的

本超音波画像診断装置は、B モード画像表示、カラー Doppler 画像表示、カラーパワード Doppler 画像表示が可能です。超音波エネルギーを患者の対象部位に照射し、下記分野・部位の超音波画像を描出します。

各検査種類に必要とされるプローブの種類については、[21 ページの「プローブ別 画像表示モードおよび検査種類」](#)を参照してください。

腹部画像表示の応用

肝臓、腎臓、脾臓、脾臓、胆嚢、胆管、移植臓器、腹部大血管および周囲の解剖学的構造を検査し、疾病の有無を経腹的に診断することができます。

循環器画像表示の応用

心臓、弁、大血管、周囲の解剖学的構造、および総体的な心機能、心臓の大きさを検査し、疾病の有無を診断することができます。

婦人科および不妊検査のための画像表示の応用

子宮、卵巣、子宮付属器および周囲の解剖学的構造を検査し、疾病の有無を経腹的に診断することができます。

インターベンションための画像表示の応用

本超音波画像診断装置は、超音波ガイド下の生検およびドレナージ処置、血管内留置、末梢神経ブロック、脊髄神経ブロックおよび TAP ブロック、羊水穿刺およびその他の産科処置を提供します。また腹部および乳腺のプローブシーザーを補助します。

産科のための画像表示の応用

胎児の解剖学的構造、羊水、および周囲の解剖学的構造を検査し、疾病の有無を経腹的に診断することができます。CPD およびカラー Doppler 画像表示は、血流の有無の診察に適用します。

警告： 負傷や誤診を防ぐため、経皮的臍帯血液採取 (PUBS) および体外受精 (IVF) には、本超音波画像診断装置を使用しないでください。これらの処置における、本超音波画像診断装置の有効性は確認されていません。

カラーパワード Doppler 画像 (CPD) またはカラー Doppler 画像 (Color) は、下記の診断において、判別検査ツールではなく補助手法として使用することが可能です。

- 胎児の心臓構造異常の検出
- 子宮内発育遅延 (IUGR)

小児画像表示の応用

小児患者の腹部、股関節、骨盤および周囲の解剖学的構造を検査し、疾病の有無を診断することができます。

表在組織画像表示の応用

乳腺、甲状腺、睾丸、リンパ腺、ヘルニア、筋骨格構造、軟組織および周囲の解剖学的構造を検査し、疾病の有無を診断することができます。超音波ガイド下の生検およびドレナージ処置、血管内留置、末梢神経ブロック、脊髄神経ブロックおよび TAP ブロックも可能です。

血管画像表示の応用

頸動脈、深部静脈、腕および足の動脈および表在静脈、腹部大血管および小血管を検査し、疾病の有無を診断することができます。

第2章：システム設定

システム設定ページでは、システムのカスタマイズおよび選択項目の設定を行います。

システム設定ページの表示

設定ページを表示する

- 1 More をタッピングし、Setup を選択します。
- 2 下記いずれかの操作を行います：
 - Page リストから setup page を選択します。
 - setup page が表示されるまで Previous または Next を選択します。
 - Page リストがハイライトされた状態で、制御ダイヤルを押します。制御ダイヤルを回し、setup page をハイライトします。

Done をタッピングし、setup page から画像表示に戻ります。

デフォルト設定の復元

各設定ページのデフォルト設定値を復元する方法

- ❖ setup page で Reset をタッピングします。

全ての設定値をデフォルトに戻す方法

- 1 本体の電源をオフにします。
- 2 本体に AC 電源を供給します。(3 ページの「AC 電源で操作する方法」参照)
- 3 制御ダイヤルを押しながら、電源スイッチを 1 度押して放します。ピープ音が 2 回鳴った後、制御ダイヤルを放します。
本体はピープ音を数回発します。

システム管理の設定

「Administration」(システム管理) 設定ページでは、ユーザーにログインおよびパスワード入力を要求することができます。ログインを要求することは、患者データの保護対策を強化することにつながります。同

ページを利用して、ユーザーの追加・削除、パスワードの変更、ユーザーアカウントのインポート・エクスポート、およびイベントログの閲覧が可能です。

セキュリティ設定

警告： 患者の健康管理情報の保管または転送を担当する医療業務従事者は、1996 年施行された Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA: 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律) および European Union Data Protection Directive (95/46/EC) の下に、個人情報の整合性および機密保持性を確保し、情報の開示または無権限者による使用など、情報の整合性や機密保持性を脅かす予見可能な恐れや危険に対し適切な措置を講じることが要求されています。

本超音波画像診断装置のセキュリティ設定は、適用される HIPAA 規制のセキュリティ要件を満たすことができるよう設計されています。超音波画像診断装置を使用して収集、保存、レビューおよび転送された保護されるべき電子健康管理データに関するセキュリティおよび保護の最終責任はユーザーにあります。

アドミニストレータのログイン

- 1 Administration 設定ページで、Name ボックスに「Administrator」と入力します。(6 ページの「テキスト入力」参照)
- 2 Password ボックスにアドミニストレータのパスワードを入力します。
アドミニストレータのパスワードを取得していない場合は、SonoSite 社または製造販売業者までお問い合わせください。(vii ページの「テクニカルサポート」参照)
- 3 Login をタッピングします。

アドミニストレータのログアウト

- ❖ 超音波画像診断装置の電源をオフにするか、または再起動させます。

ユーザーのログインを義務付ける方法

起動時に、ユーザーのログイン画面が表示されるよう設定することができます。

- 1 アドミニストレータとしてログインします。
- 2 User Login リストから On を選択します。
 - On を選択すると、起動時にユーザー名およびパスワードの入力が必要になります。
 - Off を選択すると、ユーザー名およびパスワードを入力しなくても、超音波画像診断装置を使用し、保存されている情報を利用することができます。

アドミニストレータのパスワード変更またはユーザーにユーザーパスワード変更の権限を付与する方法

- 1 アドミニストレータとしてログインします。
- 2 User List から Administrator を選択します。
- 3 下記いずれかの操作を行います：
 - アドミニストレータのパスワードを変更する：User Information内のPasswordボックスに新しいパスワードを入力し、Confirm ボックスに再入力します。(11 ページの「安全なパスワードの作成」参照)
 - Password changes のチェックボックスを選択します。
- 4 Save をタッピングします。

ユーザー設定

新しいユーザーを追加する方法

- 1 アドミニストレータとしてログインします。
- 2 New をタッピングします。
- 3 User Information 内の Name、Password、および Confirm ボックスに必要な事項を入力します。(11 ページの「安全なパスワードの作成」参照)
- 4 (任意選択ステップ) User のボックスにユーザーのイニシャルを入力すると、患者ヘッダーおよび患者情報フォームのユーザーボックス内に表示されます。
- 5 (任意選択ステップ) Administration Access チェックボックスを選択すると、システム管理の全権限がユーザーに付与されます。

- 6 Save をタッピングします。

ユーザー情報を変更する方法

- 1 アドミニストレータとしてログインします。
- 2 User List から該当するユーザーを選択します。
- 3 User Information 内で必要な変更を行います。
- 4 Save をタッピングします。

ユーザー名を変更すると、入力されていた以前のユーザー名は書き換えられます。

ユーザーを消去する方法

- 1 アドミニストレータとしてログインします。
- 2 User List から該当するユーザーを選択します。
- 3 Delete をタッピングします。
- 4 Yes をタッピングし、消去を確認します。

ユーザーパスワードの変更

- 1 アドミニストレータとしてログインします。
- 2 User List から該当するユーザーを選択します。
- 3 Password ボックスに新しいパスワードを入力し、変更 確認のため Confirm ボックスにパスワードを再度入力します。
- 4 Save をタッピングします。

ユーザーアカウントのエクスポート・インポート

エクスポートおよびインポートコマンドを利用して、複数の超音波画像診断装置の設定を行ったり、ユーザーアカウント情報のバックアップを作成することができます。

ユーザーアカウントをエクスポートする方法

- 1 USB ストレージ機器を挿入します。
- 2 アドミニストレータとしてログインします。
- 3 Export をタッピングします。USB 機器のリストが表示されます。

該当する USB ストレージ機器を選択し、Export をタッピングします。

全てのユーザー名およびパスワードが USB ストレージ機器にコピーされます。パスワードは暗号化されています。

ユーザーアカウントをインポートする方法

- 1 ユーザーアカウントの情報を含む USB ストレージ機器を挿入します。
- 2 アドミニストレータとしてログインします。
- 3 **Import** をタッチングします。
- 4 該当する USB ストレージ機器を選択し、**Import** をタッチングします。
- 5 ダイアログボックス内の **Restart** タッチングします。

超音波画像診断装置は再起動します。本体に保存されていた全てのユーザー名およびパスワードはインポートされたデータに書き換えられます。

イベントログのエクスポートおよび消去

イベントログには発生したエラーやイベントが収録されています。イベントログは USB ストレージ機器にエクスポートし、パーソナルコンピュータで閲覧することができます。

イベントログを表示する方法

- 1 アドミニストレータとしてログインします。
- 2 **Log** をタッチングします。

イベントログが表示されます。

前の画面に戻るには、**Back** をタッチングします。

イベントログをエクスポートする方法

イベントログのファイル名は log.txt です。log.txt ファイルを既に含む USB ストレージ機器に、新たにログをエクスポートすると、ファイルは上書きされます。

- 1 USB ストレージ機器を挿入します。
- 2 **Log** をタッチングし、次に **Export** をタッチングします。

USB 機器のリストが表示されます。

- 3 該当する USB ストレージ機器を選択し、**Export** をタッチングします。

イベントログはテキスト形式のファイルで、Microsoft Word や Notepad 等のワードプロセッサアプリケーションで開くことができます。

イベントログを消去する方法

- 1 イベントログを表示します。
- 2 **Clear** をタッチングします。
- 3 **Yes** をタッチングします。

ユーザーとしてログインする

ユーザーのログインがアドミニストレータによって要求されている場合は、本体の電源をオンにすると、ユーザーログイン画面が表示されます。(10 ページの「ユーザーのログインを義務付ける方法」参照)

ユーザーとしてログインする方法

- 1 本体の電源をオンにします。
- 2 User Login 画面で、氏名およびパスワードを入力し、**OK** をタッチングします。

ゲストとしてログインする方法

ゲストは超音波スキャンを行うことができますが、システム設定を変更したり、患者情報を閲覧または変更したりすることはできません。

- 1 本体の電源をオンにします。
- 2 User Login 画面で、**Guest** を選択します。

ユーザーパスワードの変更

- 1 本体の電源をオンにします。
- 2 User Login画面で、**Password**をタッチングします。
- 3 現在のパスワードおよび新しいパスワードを入力し、新しいパスワードを確認した上で、**OK** をタッチングします。

安全なパスワードの作成

安全保障のため、大文字 (A-Z)、小文字 (a-z) および数字 (0-9) を組み合わせたパスワードを作成します。パスワードは大文字と小文字の違いを認識します。

アノテーションの設定

「Annotations」（アノテーション）設定ページでは、予め定義付けたラベルをカスタマイズしたり、画像のフリーズを解除した際の画像上のテキスト表示を設定することができます。

画像にアノテーションを付加する方法に関しては、[17 ページの「アノテーション」](#)を参照してください。

ラベルをグループ化する方法

画像にアノテーションを付加するのに使用できるラベルを検査種類別に予めグループ化することができます。（[17 ページの「テキストまたはラベルを画像に付加する方法」](#)参照）

- 1 Annotations 設定ページの Exam リストから、使用するラベルを含む検査種類を選択します。
- 2 Group で、選択した検査種類にリンクするラベルグループ A、B、または C を選択します。

選択したグループのプリセットラベルは、スクロールリストになって表示されます。

- 3 下記いずれかの操作を行います：
 - ・ カスタムラベルをグループに追加する：リストから <New> を選択し、テキストボックスにラベルの表示内容を入力し、Add をタッピングします。
 - ・ ラベル名を変更する：該当するラベルを選択し、テキストボックスに新しいラベル名を入力し、Rename をタッピングします。
 - ・ グループ内でラベルを移動する：該当するラベルを選択し、矢印（↑または↓）をタッピングします。
 - ・ グループからラベルを消去する：該当するラベルを選択し、Delete をタッピングします。

[6 ページの「テキスト入力」](#)も参照してください。

定義付けたラベルグループをエクスポートする方法

- 1 USB ストレージ機器を挿入します
- 2 Annotations 設定ページで Export をタッピングします。

USB 機器のリストが表示されます

- 3 該当する USB ストレージ機器を選択し、Export をタッピングします。

検査のために定義付けたラベルグループの全てが USB ストレージ機器にコピーされます。

定義付けたラベルグループをインポートする方法

- 1 ラベルグループを保存した USB ストレージ機器を挿入します。
- 2 Annotations 設定ページで Import をタッピングします。
- 3 該当する USB ストレージ機器を選択し、Import をタッピングします。
- 4 ダイアログボックスで OK をタッピングします。

全ての検査種類の定義付けたラベルグループの全てが、USB ストレージ機器からインポートされた内容に書き換えられます。

オーディオおよびバッテリーの設定

Audio, Battery（オーディオ、バッテリー）設定ページでは、下記の設定を行うことができます。

Key click（キークリック音）：タッピングの際に発するクリック音を On または Off に設定します。

Beep alert（警告音）：保存、警告、起動、システム終了時に発するビープ音を On または Off に設定します。

Sleep delay（スリープモード超音波画像診断装置がスリープモードに切り替わるまでの無活動の時間を Off、5、または 10 分に設定します。

Power delay（自動電源オフ）：超音波画像診断装置の電源が自動的にオフになるまでの無活動の時間を Off、5、または 10 分に設定します。

接続性の設定

「Connectivity」（接続性）設定ページでは、接続して使用する機器のオプションの設定、および内蔵メモリ空き容量の警告を設定することができます。

プリンタを接続するための設定方法

- 1 プリンタを設置および接続します。
プリンタまたはユニバーサルスタンド (V) に付属する取扱説明書を参照してください。

- 2 Connectivity 設定ページで Printer リストから 該当するプリンタを選択します。
- 3 超音波画像診断装置のご使用地域で使用されているビデオ形式を選択します：NTSC または PAL

メモリ空き容量の警告を設定する方法

- ❖ Connectivity 設定ページで、Internal Storage Capacity Alert を選択します。

内蔵メモリの空き容量がわずかになると、検査終了時に警告を表示します。

日付および時刻の設定

日付および時刻を設定する方法

- ❖ Date および Time 設定ページで、下記を行います。
 - Date ボックス内に、現在の日付を入力します。
(6 ページの「テキスト入力」参照)
 - Time ボックス内に、現在の時刻 (時：分) を 24 時間形式で入力します。

表示項目の設定

「Display Information」(表示項目) 設定ページでは、画面上に表示する項目を設定することができます。下記のセクションのチェックボックスで表示・非表示を設定できます：

Patient Header (患者ヘッダー)：患者情報フォームに記入された情報 (18 ページの「患者情報フォーム」参照)

Mode Data (モードデータ)：画像表示モード

System Status (システムステータス)：電源、バッテリー、接続性等の情報

プリセット設定

「Presets」(プリセット) 設定ページは、一般的な選択項目を表示します。下記のリストから項目を選択できます。タッチスクリーンを較正することもできます。

Depth Markers (深度マーカ)：Type 1 はマーカのみを表示します。最大深度は画面右下に表示されます。Type 2 は深度を数値で示したマーカを表示します。

Thermal Index (サーマルインデックス)：TIS、TIB、または TIC。デフォルト設定は検査種類によって異なります：産科では TIB、その他の検査では TIS です。

Auto save Pat. Form：(患者フォームの自動保存) 患者情報フォームを自動的に画像として患者ファイルに保存します。

Unfreeze (フリーズ解除)：フリーズを解除した際、画像上に、アノテーションのどのテキストを表示するか、および画像の構成項目を設定します。Keep All Text (全てのテキストを保存する)、Keep Home Text (ホームテキストのみ) または Clear All Text (全てのテキストを消去する) を選択します。

デフォルト設定は Keep All Text (全てのテキストを保存する) です。

17 ページの「ホームポジションをリセットする方法」も参照してください。

Language (言語) 超音波画像診断装置の表示言語。言語を変更すると、再起動する必要があります。

タッチスクリーンの較正

タッチスクリーンの反応が操作と一致しない、または不正確な場合、較正することができます。

- ❖ 「Presets」(プリセット) 設定ページで、Calibrate をタッチングし、スクリーン上の指示に従ってください。

システム情報の設定

「System Information」(システム情報) 設定ページは、特許情報、システムのハードウェアおよびソフトウェアのバージョンおよびライセンス情報を表示します。

28 ページの「ライセンスキーを入力する方法」も参照してください。

USB 機器の設定

「USB Devices」(USB 機器) 設定ページでは、接続されている USB 機器を表示し、USB ストレージ機器の空き容量を確認することができます。USB ストレージ機器にエクスポートする患者検査の画像のファイル形式を指定することができます。DICOM 機器で使用する画像の場合、AE title (アプリケーションエンティティタイトル) を設定することができます。

エクスポートする画像のファイル形式を指定する方法

- 1 USB Devices 設定ページで **Export** をタッチングします。
- 2 **USB Export** 内で、エクスポートの種類を選択します：
 - **SiteLink** は SiteLink 方式のフォルダ構造にファイルを整理します。
 - **DICOM** は DICOM リーダーで読み取り可能なファイルを作成します。
- 3 選択したエクスポートの種類の画像形式を選択します。JPEG 形式を選択した場合、JPEG 圧縮も選択してください。

圧縮度が高いほど、ファイルサイズは縮小されますが、画像の詳細部が劣化します。
- 4 **SiteLink** をエクスポートの種類に選択した場合、**Sort By** 内でエクスポートするファイルの整理順序を選択します。

前の画像に戻るには、**Devices** をタッチングします。

AE タイトルの設定

本体からエクスポートし、PACS アーカイバーにインポートする画像を、画像を描出した本体と関連付けます。

- ❖ 「**USB Devices**」(USB 機器) 設定ページで、**AE Title** のテキストボックスに独自の名称を入力します。(デフォルト設定は「NanoMaxx」です。)

プライベートタグ

エクスポートの種類に DICOM を利用し、SonoSite 社製ソフトウェア製品を使用する場合、画像にプライベートタグを付けます。

- ❖ **USB Devices** 設定ページで、**Include private tags** (プライベートタグを追加する) を選択します。

注：プライベートタグは初期のアーカイバーと互換性がない場合があるため、SonoSite 社製ソフトウェア製品を使用している場合にのみ、**Include private tags** を選択し、その他の場合にはチェックマークを外したままにします。詳細は「DICOM 機能ユーザーガイド：超音波画像診断装置 NanoMaxx シリーズ」を参照してください。

JPEG 形式の制限

JPEG 形式で画像を転送またはエクスポートする際、超音波画像診断装置は、ロッシー（不可逆）圧縮法を使用します。ロッシー圧縮法で圧縮された画像は、BMP 形式のものより、少ない量の絶対的情報を含み、レンダリングの際に、オリジナルの画像と同等の画質に戻すことはできません。

臨床の場面では、ロッシー圧縮した画像を使用することは適切ではない場合もあります。例えば、SonoCalc IMT ソフトウェアで画像を使用する場合には、BMP 形式の画像を転送またはエクスポートしてください。SonoCalc IMT ソフトウェアは複雑なアルゴリズムに基づき画像の測定をします。ロッシー圧縮した画像を使用すると測定に誤算が発生する恐れがあります。

ロッシー圧縮法の詳細については、業界の文献を参考にしてください。

ロッシー圧縮法に関する参考文献：

“Physics in Medicine and Biology, Quality Assessment of DSA, Ultrasound and CT Digital Images Compressed with the JPEG Protocol,” (「薬学および生物学の物理、DSA 定質評価、JPEG プロトコルで圧縮された超音波および CT デジタル画像」) D Okkalides et al 1994 Phys Med Biol 39 1407-1421 doi: 10.1088/0031-9155/39/9/008 www.iop.org/EJ/abstract/0031-9155/39/9/008

“Canadian Association of Radiologists, CAR Standards for Irreversible Compression in Digital Diagnostic Imaging within Radiology,” (「放射線医学にて使用される診断用デジタル画像の不可逆圧縮方式の規格：カナダ国レントゲン技師協会 (CAR)」) Approved: June 2008. www.car.ca/Files/%5Clossy_Compression.pdf

第 3 章：画像表示

画像表示モード

使用できる画像表示モードは、プローブおよび検査種類によって異なります。[21 ページの「プローブ別 画像表示モードおよび検査種類」](#)を参照してください。

B モード画像表示

B モード画像表示は、本超音波画像診断装置のデフォルト画像表示モードです。エコー信号の振幅強度を段階的に輝度で描出することにより、2 次元のエコー画像を表示します。最高の画質で描出するには、モニタのブライトネスおよび角度、ゲイン、深度を正しく調整し、適切な検査種類を選択する必要があります。また、検査に必要な最適化設定も行ってください。

B モード画像を表示する方法

- 下記いずれかを行います：
 - 本体の電源をオンにします。
 - 画像表示モードがカラーになっている場合は、2D（B モード画像表示）をタッチングします。
- 必要に応じて画像の調整を行います。
[15 ページの「B モード画像表示の設定項目」](#)および [16 ページの「深度およびゲインの調整」](#)を参照してください。

B モード画像表示の設定項目

 Optimize (最適化)	最適化設定は最適化アイコンの下に表示されます。 - Res は分解能を優先して画像表示を最適化します。 - Gen は分解能と深達度のバランスを考慮して画像表示を最適化します。 - Pen は深達度を優先して画像表示を最適化します。 最適な画像を描出するためにシステムによって調整されるパラメーターには、フォーカスゾーン、口径、周波数（中心周波数および帯域幅）および波形が含まれます。
THI	ティッシュハーモニック画像表示をオンまたはオフにします。 ティッシュハーモニック画像表示がオンになっている間、画面上に THI が表示されます。同機能はオプション機能で、プローブおよび検査種類によって使用できないことがあります。
MB On/ MB Off	MB On および MB Off は SonoMB™ マルチビームテクノロジーをオンまたはオフにします。SonoMB 機能がオンになっている間、画面のシステムステータス部分に MB が表示されます。

[16 ページの「深度およびゲインの調整」](#)も参照してください。

カラーパワードブラ（CPD）画像表示およびカラードブラ画像表示

カラーパワードブラ（CPD）およびカラードブラ（Color）はオプション機能です。

CPD は検出可能な血流の有無を可視化します。カラードブラ画像表示は、血流の有無、様々な血流状態の速度および方向を可視化します。

CPD 画像または Color 画像を表示する方法

1 Color をタッピングします。

カラーボックス（関心領域）が B モード画像表示の中央に表示されます。

2 画面左の CPD または Color をタッピングします。

カラー画像表示モードでは、カラーインジケータバーが画面の左上に表示され、流速を cm/ 秒単位で表示します。

3 必要に応じ、カラーボックスをドラッグ方式で移動します。

変更は緑色のアウトラインで表示されます。

深度およびゲインの調整

深度を調整する方法

深度調整は全ての画像表示で行うことができます。縦方向に表示される深度マーカは、表示深度に応じて 0.5 cm、1 cm、および 5 cm の単位で表示されます。深度マーカの種類を変更するには、13 ページの「[プリセット設定](#)」を参照してください。

❖ をタッピングし、制御ダイヤルを回します。

- ・ 時計回り：表示深度をより深くします。
- ・ 反時計回り：表示深度をより浅くします。

ゲインを自動調整する方法

❖ Auto Gain をタッピングします。

タッピングするたびに、ゲインは調整されます。

ゲインをマニュアル方式で調整する方法 (B モード画像表示)

1 Gain をタッピングし、設定を選択します：

- ・ Gain (ゲイン) は画像の総体的なゲインの強弱を調整します。
- ・ Near B モード画像の近距離音場のゲインの強弱を調整します。
- ・ Far B モード画像の遠距離音場のゲインの強弱を調整します。

2 制御ダイヤルを回します：

- ・ 時計回り：ゲインを増加します。
- ・ 反時計回り：ゲインを低減します。

ゲインをマニュアル方式で調整する方法 (カラー、CPD)

❖ Gain をタッピングし、制御ダイヤルを回します：

- ・ 時計回り：ゲインを増加します。
- ・ 反時計回り：ゲインを低減します。

カラーおよび CPD 画像表示でのゲイン調整は、カラーボックス内の画像に影響します。

B モード画像表示をデフォルト設定に戻す方法

❖ Reset をタッピングします。

Reset はゲイン調整の制御アイテムが表示されているページとは異なるページに表示されることがあります。

画像のフリーズ、レビューおよび拡大

画像をフリーズする、またはフリーズ解除する方法

❖ Freeze または Unfreeze をタッピングします。

シネレビュー内での画像フレームの操作

1 画像をフリーズします。

2 をタッピングします。

シネアイコンの下に画像フレーム数が表示されます。

3 制御ダイヤルを回します。

シネアイコンの下に表示される番号は、フレームを変える毎に更新され、表示中のフレーム番号を表示します。

画像を拡大する方法

画像拡大中、画像をフリーズまたは解除したり、画像表示モードを変更することができます。

1 をタッピングします。カラーボックスが表示されます。

2 カラーボックスを適切な位置にドラッグします。

3 を再度タッピングします。

カラーボックス内の画像は 2 倍に拡大されます。

- 4 (任意選択ステップ) フリーズした画像では、ズームボックスを上下左右に移動することができます。

拡大機能を終了するには、 を再度タッピングします。

ガイドラインの表示・非表示

ガイドライン表示は、超音波ガイド下における穿刺針の誘導のための機能で、オプシオン機能です。穿刺が可能なプローブの種類および検査種類でのみ使用可能です。詳細は「SonoSite L25 ニードルガイドキット ユーザーガイド」を参照してください。

ガイドラインを表示・非表示する方法

❖ Bモード画像表示で、 をタッピングします。

アノテーション

アノテーションは、リアルタイム画像およびフリーズ画像に付加することができます。保存済み画像にはアノテーションを追加することはできません。画像上にテキスト、予め定義付けたラベル、ポインター、およびボディマークを付加することができます。アノテーションの選択項目設定に関しては [12 ページの「アノテーションの設定」](#) を参照してください。

テキストまたはラベルを画像に付加する方法

- 1 Annotate をタッピングし、Text または Label を選択します。
緑色のカーソルが表示されます。
- 2 カーソルを適切な位置までドラッグします。
テキストの場合、Home をタッピングして、カーソルをホームの位置へ移動することもできます。
[17 ページの「ホームポジションをリセットする方法」](#) も参照してください。
- 3 下記いずれかの操作をします：
 - ・ テキストの場合、スクリーンキーボードをタッピングし、テキストをタイプします。([6 ページの「テキスト入力」](#) 参照)
 - ・ ラベルの場合、Label をタッピングし、適切なラベルグループをタッピングします：
A x/x, B x/x, or C x/x。制御ダイヤルを回し、ラベルを選択します。

x/x の 1 つ目の番号は、ラベルグループの中で選択されたラベルの番号です。2 つ目の番号は、そのグループ内で使用可能なラベルの総数を示します。

[12 ページの「アノテーションの設定」](#) を参照してください。

前のスクリーンに戻る場合は、Back をタッピングします。

ホームポジションをリセットする方法

ホームポジションは、アノテーション用カーソルを表示した時点で、表示される画像上の位置を意味します。

- 1 Annotate をタッピングし、Text を選択します。
緑色のカーソルが表示されます
- 2 カーソルを適切な位置までドラッグします。
- 3 Home Set をタッピングします。

前のスクリーンに戻る場合は、Back をタッピングします。

ポインタを画像に追加する方法

ポインタ（矢印）を画像内に追加し、特定部位に注意を促すことができます。

- 1 Annotate をタッピングし、Arrow を選択します。
- 2 必要に応じ、ポインタの方向を調整します：
Rotate Arrow をタッピングし、制御ダイヤルを回します。
- 3 ポインタを適切な位置までドラッグします。

ポインタを消去するには、Hide をタッピングします。再表示するには Show を再度タッピングします。

前のスクリーンに戻る場合は、Back をタッピングします。

ボディマークを画像に追加する方法

使用可能なボディマークの種類は、プローブと検査種類によって異なります。

- 1 Annotate をタッピングし、Picto を選択します。
- 2 適切なボディマークが表示されるまで、制御ダイヤルを回します。

x/x の 1 つ目の番号は、ボディマークのセットの中で選択されたボディマークの番号です。2 つ目の番号は、使用可能なボディマークの総数を示します。

- 3 ボディマークのポイントをドラッグし、適切な位置まで移動します。
- 4 必要に応じ、ボディマークのポイントを回転します：**Rotate Marker** をタッピングし、制御ダイヤルを回します。
- 5 ボディマークを配置する位置を決めます：
Position をタッピングします。
U/L (左上)、D/L (左下)、D/R (右下)、U/R (右上)

ボディマークを消去するには、**Hide** をタッピングします。再表示するには **Show** を再度タッピングします

前のスクリーンに戻る場合は、**Back** をタッピングします。

スクリーンのブライトネス調整

ブライトネスの設定はバッテリーの操作時間に影響します。バッテリーの消費を低減するには、ブライトネスを低めに設定します。

スクリーンのブライトネスを調整する方法

- ❖ Bモード画像表示で、 をタッピングし、制御ダイヤルを回します。

患者情報フォーム

警告： 複数の患者の画像が混在したデータをもとにした誤診を防止するため、必ず患者ID番号、患者名、または両方を患者情報フォームに入力してください。

患者情報フォームには、患者のID、検査種類、検査の臨床的情報を入力することができます。入力した情報は、自動的に患者レポートに記載されます。

新しい患者のための患者情報フォームを新規作成すると、検査中に保存する全ての画像およびデータは当該患者にリンクされます。([26 ページの「患者レポート」](#) 参照)

新規の患者フォームを作成する方法

注：新規の患者フォームを作成すると、保存されていない計測値およびレポートページを含む、全ての患者情報が消去されます。情報を保存するには、各画面において各項目を保存してください。

- 1 **Patient** をタッピングします。
- 2 **New/End** をタッピングします。
- 3 患者フォーム内のフィールドに必要事項を入力します。 [18 ページの「患者情報フォーム内のフィールド」](#) および [6 ページの「テキスト入力」](#) を参照してください。
- 4 **Done** をタッピングします。

[20 ページの「患者検査に画像を添付する方法」](#) を参照してください。

患者情報フォームを編集する方法

検査がまだエクスポートされていない場合には、患者情報を編集することができます。

[20 ページの「患者リストから患者情報を変更する方法」](#) も参照してください。

- 1 Bモード画像表示で、**Patient** をタッピングします。
- 2 編集をします。
- 3 下記のいずれかをタッピングします：
 - **Cancel** : 変更を取り消し、画像表示に戻ります。
 - **Done** : 変更を保存し、画像表示に戻ります。

検査を終了する方法

- 1 保存する必要がある画像およびデータが保存されたことを確認します。([19 ページの「画像」](#) 参照)
- 2 Bモード画像表示で、**Patient** をタッピングします。
- 3 **New/End** をタッピングします。

新規の患者情報フォームが表示されます。

患者情報フォーム内のフィールド

Patient (患者)

- **Last, First, Middle** 患者の姓、名、ミドルネーム
- **ID** 患者のID番号
- **Accession** 受入れ番号
- **Gender** 性別
- **Date of birth** 生年月日

Exam 検査

• Type 種類

使用可能な検査種類は、プローブによって異なります。21 ページの「プローブ別 画像表示モードおよび検査種類」を参照してください。

- BP 血圧 (IMT 検査)
- HR 心拍数 (IMT 検査)
- Ethnicity 民族性 (IMT 検査)

Other その他

- User ユーザー
- Institution 施設名

画像

画像の保存

画像を保存すると、本体内存メモリに保存されます。ビープ音警告機能がオンに設定されていると、本体はビープ音を発し、「%」アイコンが点滅します。(12 ページの「オーディオおよびバッテリーの設定」参照)

「%」アイコンは本体内存メモリの空き容量を示します。

保存済み画像をレビューするには、患者リストを表示します。「患者検査のレビュー」を参照してください。

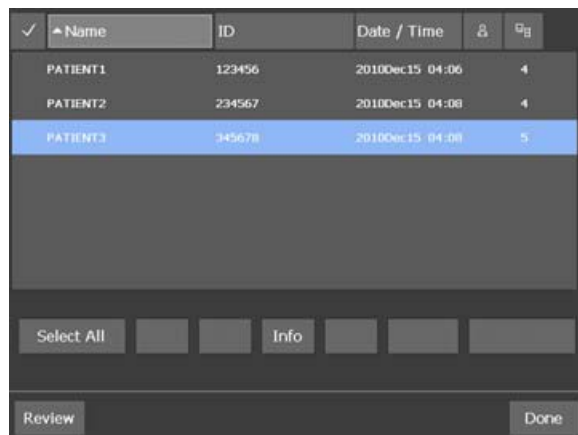
画像を保存する方法

- ❖ Save をタッチングします。

患者検査のレビュー

注意： 画面上のシステムステータス部分に本体内存メモリのアイコンが表示されない場合、本体内存メモリが不良の可能性があります。SonoSite 社のテクニカルサポート部または製造販売業者までお問い合わせください。
(vii ページの「テクニカルサポート」参照)

保存済み画像は、患者リストを利用して管理することができます。リストはコラム（欄）形式で表示され、患者リストは、氏名、ID 番号、日付 / 時刻、保存された画像数のコラムを対象にソート（整理）することができます。



✓ ▲ Name	ID	Date / Time	⌵ ⌶
PATIENT1	123456	2010Dec15 04:06	4
PATIENT2	234567	2010Dec15 04:08	4
PATIENT3	345678	2010Dec15 04:08	5

Select All Info Review Done

図 1 患者リスト

患者リストを表示する方法

- 1 B モード画像表示で More をタッチングし、Review. を選択します。
- 2 現在の患者がある場合は、List タッチングします。

患者リストを整理する方法

超音波画像診断装置が起動すると、患者リストは日付および時刻をもとに整理されます。最近の患者検査からリストされます。必要に応じ、患者リストの順は整理し直すことができます。

- ❖ 患者リストの整理条件に使用するコラムのヘッダーをタッチングします。逆の順に整理し直す場合は、ヘッダーを再度タッチングします。

注： ✓ コラムヘッダーは選択可能です。

患者リストから患者検査を選択する方法

- ❖ 1 つまたは複数の患者検査をタッチングします。
Select All（全てを選択する）をタッチングすると、全ての患者検査を 1 度を選択することができます。
選択された患者検査には、第 1 欄にチェックマークが付きます。

チェックマークを外すには、選択された患者検査をタッチングするか、Clear All（全てをクリアする）をタッチングします。

患者リストから患者情報を変更する方法

患者検査が終了して、まだエクスポートされていない場合には、患者情報フォームを開かずに、患者名および ID 番号を患者リストのページで変更することができます。

- 1 患者リストで、患者検査を選択します。
- 2 **Edit** をタッチングします。
- 3 フォーム内のフィールドに必要な事項を入力し、**OK** をタッチングします。

患者検査に画像を添付する方法

終了した検査、もしくはアーカイブまたはエクスポートした検査に画像を添付することはできませんが、同一の患者情報を含む新規の患者検査を自動的に開始することができます。アーカイバーにより異なりますが、これら 2 つの検査はエクスポートまたはアーカイブすると 1 つの診断ファイルとして表示されることがあります。

- 1 患者リスト中の該当する検査を選択してください。
- 2 **Append** をタッチングします。

新規患者情報フォームが表示されます。同フォームには、選択した検査と同一の患者情報が記載されています。

患者リストから画像をレビューする方法

1 度にレビューできる画像は、1 人の患者の画像に限られます。

- 1 患者リストから、画像をレビューする患者名をタッチングします。

選択した患者のラインがハイライトされます。
- 2 **Review** をタッチングします。

2 つの数字 (x/x) が表示されます：1 つ目の数字は表示されているファイルの番号、2 つ目の数字は保存されたファイルの合計数です。
- 3 制御ダイヤルを回すか、矢印「<」または「>」をタッチングして画像を繰り返します。

患者リストに戻るには、**List** をタッチングします。
画像表示に戻るには、**Done** をタッチングします。

現在の患者の画像をレビューする方法

- 1 **More** をタッチングし、**Review** を選択します。

2 つの数字 (x/x) が表示されます：1 つ目の数字は表示されているファイルの番号、2 つ目の数字は保存されたファイルの合計数です。
- 2 制御ダイヤルを回すか、矢印「<」または「>」をタッチングして画像を繰り返します。

患者リストに戻るには、**List** をタッチングします。
画像表示に戻るには、**Done** をタッチングします。

画像の印刷、エクスポートおよび消去

警告： USB ストレージ機器の損傷および患者データの損失を防止するために、下記の警告に従ってください：

- データのエクスポート中は、USB ストレージ機器を抜き取ったり、超音波画像診断装置の電源をオフにしないでください。
- USB ストレージ機器が超音波画像診断装置のポートに接続されている際は、USB ストレージ機器に衝撃を与えたり、圧力をかけたりしないでください。コネクタが破損することがあります。

1 枚の画像を印刷する方法

- 1 プリンタが選択されていることを確認します。
(12 ページの「[プリンタを接続するための設定方法](#)」参照)
- 2 下記のいずれかの操作を行います：
 - 患者リストから患者の画像をレビューします。画像が表示されたら、**Print** をタッチングします。
 - 画像をフリーズし、**Print** をタッチングします。

複数の画像を印刷する方法

- 1 プリンタが選択されていることを確認します。
(12 ページの「[プリンタを接続するための設定方法](#)」参照)
- 2 下記のいずれかの操作を行います：
 - 複数の患者の全ての画像を印刷する場合：患者リストから複数の患者を選択し、**Print** をタッチングします。

- 1 人の患者の全ての画像を印刷する場合: 患者リストから患者検査をハイライトし、Print をタッチングします。

印刷中、各画像は画面上に一瞬の間表示されます。

画像を USB ストレージ機器にエクスポートする方法

USB ストレージ機器はあくまでも、画像の一時的な保管に使用します。患者検査は定期的にアーカイブしなければなりません。ファイル形式および AE タイトルを設定する方法は、13 ページの「USB 機器の設定」を参照してください。患者検査を終了してからでないと、画像はエクスポートすることはできません。18 ページの「検査を終了する方法」を参照してください。

圧縮度、ファイル種類、ファイルサイズ、およびファイル数によって異なりますが、大きな容量のデータをエクスポートすると、数時間かかることがあります。エクスポートに要する時間の問題を解消するためには、頻繁にデータをエクスポートしてください。例えば、各患者検査毎、または 1 日の終業時にエクスポートしてください。

- 1 USB ストレージ機器を挿入します。(4 ページの「USB ストレージ機器の着脱」参照)
- 2 患者リストから、画像をエクスポートする患者検査を選択します。
- 3 Exp. USB. をタッチングします。
USB 機器のリストが表示されます。
- 4 USB ストレージ機器を選択します。
患者情報を非表示にする場合は、Include patient information on images (画像に患者情報を付属する) からチェックマークを外します。
使用可能な USB 機器のみ、選択可能です。
- 5 Export をタッチングします。

動画化した USB アイコンが停止して、約 5 秒後にファイルのエクスポートは終了します。エクスポート中に超音波画像診断装置の電源をオフにしたり、USB ストレージ機器を抜き取ったりすると、エクスポートしたファイルが破損したり、エクスポートが中断したりします。エクスポートが開始されてから、中止しなければならない場合は、Cancel Export をタッチングします。

画像を消去する方法

- 1 患者リストから、1 人または複数の患者を選択します。
- 2 選択した検査を消去するには、Delete をタッチングします。
確認のウィンドウが表示されます。

プローブ別 画像表示モードおよび検査種類

警告：

誤診や患者の負傷を防止するため、使用前に超音波画像診断装置の性能を十分に把握してください。各プローブ、検査種類および画像表示モードにより診断の性能は異なります。更に、プローブはそれぞれの物理的応用に応じて特定の規準をもとに開発されています。これらの規準の一部には 生体適合性の要項も含まれています。

使用するプローブによって、使用可能な検査種類が定まります。更に、選択した検査種類によって、使用可能な画像表示モードが特定されます。

検査種類を変更する方法

❖ 下記のいずれかを行います：

- B モード画像表示で、Exam をタッチングし、検査種類を選択します。
- 患者情報フォーム内の Exam の Type リストから検査種類を選択します。(18 ページの「患者情報フォーム」参照)

プローブ別画像表示モードおよび検査種類

プローブ	検査種類 ¹	画像表示モード			
		B モード ²	カラー	CPD	THI
C11n	Abd Vas	● ●	● ●	● ●	
C60n ³	Abd Gyn Nrv OB	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ● ●	● ● ● ●
L25n	IMT Msk Nrv Sup Vas Ven	● ● ● ● ● ●	● ● ● ● ● ●	●	
L38n	IMT MSK Nrv SmP Vas Ven	● ● ● ● ● ●	● ● ● ● ● ●	● ● ● ● ● ●	
P21n ³	Abd Crd OB	● ● ●	● ● ●	● — ●	● ● ●

1. 検査種類の略語：Abd = 腹部、Crd = 循環器、IMT = 内中膜複合体厚、Msk = 筋肉、Nrv = 神経、OB = 産科、Gyn = 婦人科、SmP = スモールパーツ、Sup = 表在組織、Vas = 血管、Ven = 静脈
2. B モード画像表示の最適化設定：Res、Gen、および Pen
3. 同プローブではティッシュハーモニック画像表示が可能です。
詳細は、[71 ページの「用語解説」](#)を参照してください

第4章：計測

本超音波画像診断装置では、画像上で距離測定を行うことができます。IMT（内中膜複合体厚）検査では、測定値をもとにIMT計算を行うことができます。IMT計算値は患者レポートに記載されます。（IMTはCarotid IMTまたはCIMTと呼ばれることもあります。）

計測はフリーズした画像上で行います。参考文献に関しては [第7章：参考文献](#) を参照してください。

計測

基本的な計測は、どの画像表示モードでも行うことができ、計測値は表示中の画像上に保存することができます。



図1 2つの計測用キャリパーを表示したBモード画像

キャリパーの使用

測定にはキャリパーを使用します。画面の下に、キャリパーの位置付けによって計測された測定値が表示されます。キャリパーの移動に伴って計測値は更新されます。

キャリパーはAおよびBの2組あり、必要に応じて、有効なキャリパーの切り替え、移動が可能です。2組のキャリパーの測定値は、それぞれ別に表示されます。

有効になっているキャリパーの測定値は緑色にハイライトされています。キャリパーが停止すると、計測は終了します。

正確な測定値を得るには、キャリパーを正確に位置付けることが重要です。

有効なキャリパーを切り替える方法

❖ 下記いずれかを行います：

- 1組のキャリパーの内の有効なキャリパーを切り替える場合：Select をタッピングします。
- キャリパーセットAまたはBを切り替える場合：Switch A/B をタッピングします。

キャリパー配置の精度を向上する方法

❖ 下記いずれかを行います：

- モニタのシャープネスを最大に設定します。
- 開始点および終了点に、（プローブ側の）リーディングエッジまたは境界線を利用します。
- 各計測の種類に応じたプローブのオリエンテーションを一定に維持します。
- 画面を最大限に利用し、関心領域をできる限り大きく表示します。
- 深度および拡大を最小限に抑えます。
- タッチスクリーンを校正します。（[13 ページの「タッチスクリーンの校正」](#)参照）

計測

距離測定の単位はセンチメートル（cm）です。

計測する方法

- 1 画像をフリーズし、 Calipers をタッピングします。

キャリパーセットが表示されます。キャリパーは点線で連結され、「A」のラベルが付いています。

- 2 キャリパーを適切な位置に配置します：

- a 制御ダイヤルを押して、キャリパー移動の方向性を決めます：
 - Left/Right：左右に移動します。

- Up/Down：上下に移動します。

設定内容は制御ダイヤルの横に表示されます。

- b 制御ダイヤルを回します。必要に応じ、制御ダイヤルを押して、移動の方向性を変更します。

- c **Select** をタッチングします。

もう一方のキャリパーが有効になります。

- 3 2つ目のキャリパーを適切な位置に配置します。

- 4 追加のキャリパーが必要な場合、 **Caliper** をタッチングします。

「B」のラベルが付いた1組のキャリパーが表示されます。キャリパーを配置します。

- 5 (任意選択ステップ) **Save** をタッチングします。

測定値を表示した画像が保存されます。

測定結果を消去または修正する方法

- ❖ 消去または修正する測定値を有効にし、下記いずれかを行います（有効な計測値はハイライトされます）：

- 測定値を消去する場合： **Delete** をタッチングします。
- 全ての測定値を消去する場合：**Delete All** をタッチングします。
- 測定値を修正する場合：キャリパーを移動し、配置しなおします。

計測値が表示されていない場合、**Back** をタッチングして計測値が表示されている画面を表示します。

IMT（内中膜複合体厚）計測

IMT（内中膜複合体厚）を計測するための、基本計測値は患者レポートに保存されます。IMT 計測に使用される保存済み計測値は表示、やり直し、または消去することができます。

IMT 計測が可能な検査種類に関しては、[21 ページの「プローブ別 画像表示モードおよび検査種類」](#)を参照してください。

警告：

高画質の超音波画像を取得するために、全ての患者画像は超音波診断の手技および知識を有する技師が走査しなければなりません。

患者の負傷を防止するため、本超音波画像診断装置で得られる頸動脈計測値のみを単独で診断ツールとして使用しないでください。他の臨床的情報およびリスク要因を考慮しながら、計測結果を解析する必要があります。

測定誤差を防止するため、全ての計測は総頸動脈（CCA）を対象に行う必要があります。分岐部や内頸動脈（ICA）の計測ツールとして設計されていません。

計算エラーを防止するため、患者情報および、日付 / 時刻の設定が正しいことを確認してください。

誤診や患者の検査結果に意図しない影響を及ぼすことを防止するため、新しい患者の検査を開始し計測し始める前に、新規患者情報フォームを作成してください。新規の患者情報フォームを作成すると、以前の患者のデータは消去されません。フォームを新規にせずに計測や検査を行うと、以前の患者のデータと現在の患者のデータが混在してしまいます。[18 ページの「新規の患者フォームを作成する方法」](#)を参照してください。

IMT 計測

各 IMT 計測用の計測値に対し、下記の手順を行います。

- 1 Bモード画像をフリーズし、 **Calcs** をタップिंगします。
- 2 **Right** または **Left** をタップिंगし、左右どちらの計測をするか決定します。
選択した内容は画面に表示されます。
- 3 **IMT** をタップिंगし、計測項目を選択します。既に計測した項目にはチェックマークが付きます。

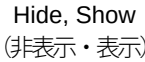
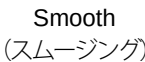
- Lat F (側壁近位部)
- Lat N (側壁近位部)
- Post F (後壁遠位部)
- Post N (後壁近位部)
- Ant F (前壁遠位部)
- Ant N (前壁近位)

IMT ツールが表示されます。

- 4 IMT ツールの制御機能を使用し、必要に応じ、ツールを移動および調整します。(25 ページの「[IMT 計測ツールの制御機能](#)」参照)
- 5 計測値を保存する場合は、**Save** をタップिंगします。
計測値は患者レポートに保存され、計測値を表示した画像は本体内蔵メモリに保存されます。
- 6 下記いずれかをタップिंगして、計測を終了します：
 - **Unfreeze**: リアルタイム画像表示に戻ります。
 - **Clear Calc**: 画面から計測値を消去し、画像上で新しい計測を行う。

IMT 計測ツールの制御機能

IMT ツールには下記の制御機能があります。

	ツールを左右上下に移動します。 Left/Right を使用した場合、制御ダイヤルを時計回りに回すと、ツールは右に、反時計回りに回すと、左に移動します。Up/Down を使用した場合、制御ダイヤルを時計回りに回すと、ツールを下方に、反時計回りに回すと、上方に移動します。
	血管内膜ラインを調整します。制御ダイヤルを時計回りに回し、ラインを下方へ、反時計回りに回し、ラインを上方へ調節します。
	外中膜ラインを調整します。制御ダイヤルを時計回りに回し、ラインを下方へ、反時計回りに回し、ラインを上方へ調節します。
	計測結果を確認するために使用します。タップिंगして、計測結果を非表示にします。再度タップिंगして、計測結果を表示します。
	ツール幅を調整します。制御ダイヤルを時計回りに回し、幅を広め、反時計回りに回し、狭めます。
	IMT ラインのスムージングを調整します。スムージング機能が有効になっている間、画面下の計測結果の後に (s) が表示されます。

プラークの計測

- 1 Bモード画像をフリーズして、 **Calcs** をタップिंगします。
- 2 **Right/Left** をタップिंगし左右どちらの計測をするか決定します。
- 3 **Plaque** をタップिंगし、**Plaq 1** または **Plaq 2** を選択します。
1 組のキャリパーが表示されます。
- 4 適切な位置にキャリパーを配置してください。23 ページの「[キャリパーの使用](#)」を参照してください。

- 5 計測結果を保存する場合は、**Save** をタッチします。

計測値は患者レポートに保存され、計測値を表示した画像は本体内存メモリに保存されます。

- 6 下記いずれかをタッチして、計測を終了します：
 - **Unfreeze**: リアルタイム画像表示に戻ります。
 - **Clear Calc**: 画面から計測値を消去し、画像上で新しい計測を行う。

患者レポート

患者レポートには計算結果および検査に関連する患者情報が含まれます。患者レポートは検査中および検査終了後に閲覧することができます。

計測後、計測結果を保存した場合にのみ、計測値は表示されます。シャープ記号 (###) が表示されている場合は、数値が大き過ぎるまたは小さ過ぎるなど、適正範囲外の数値であることを示します。適正範囲外の数値は、平均値等の派生的計算には使用されません。

患者レポートを表示する方法

- 1 **More** をタッチし、**Report** を選択します。
- 2 他のページを表示するには、「<」または「>」をタッチします。

患者レポートを閉じ画像表示に戻るには、**Done** をタッチします。

患者レポートから計測結果を消去する方法

- 1 患者レポート内で、該当する計測結果をタッチします。
選択された計測結果は緑色にハイライトされます。
- 2 **Delete** をタッチします。

第5章：トラブルシューティングおよびメンテナンス

本章では超音波画像診断装置の操作上で起きた問題点の解決策を提供します。ソフトウェアライセンスの入力方法についても説明します。また、超音波画像診断装置を始め、プローブおよびアクセサリの正しいメンテナンスについても説明します。

トラブルシューティング

超音波画像診断装置の使用中に問題が生じた場合、下表の解決策を実行してください。解決できない場合は、SonoSite, Inc. 社のテクニカルサポート部または製造販売業者までお問い合わせください。([vii ページの「テクニカルサポート」](#) 参照)

超音波画像診断装置の電源がオンになりません。

- すべての電源接続を調べます。
- DC 入力コネクタ、NanoMaxx ドックとバッテリーを取り外します。10 秒間待った後、DC 入力コネクタを接続しバッテリーを取り付けます。
- バッテリーが充電されていることを確認します。

超音波画像診断装置の画質が良くありません。

- 液晶モニタの角度を調節します。
- ブライツネスを調整します。
- ゲインを調節します。

カラーパワードブラ画像が表示されません。

- ゲインを調節します。

カラードブラ画像が表示されません。

- ゲインまたは PRF スケールを調節します。

印刷できません。

- Connectivity (接続性) 設定ページで、使用するプリンタを選択します。([12 ページの「プリンタを接続するための設定方法」](#) 参照)
- NanoMaxx ドックおよびプリンタの接続を確認します。
- プリンタの電源がオンになっていること、正しく設定されていることを確認します。必要場合は、プリンタの取扱説明書を参照してください。

制御アイテムが表示されません。

- Page x/x をタッピングし、追加の制御アイテムを表示します。

超音波画像診断装置がプローブを認識しません。

- プローブを一度取り外し、接続し直します。
- コネクタまたはコネクタ接続部に異物等が入り込んでいないことを確認します。
- 超音波画像診断装置 SonoSite NanoMaxx シリーズが対応しているプローブであることを確認します。



メンテナンスアイコンが本体の画面に表示されず。

メンテナンスアイコンは、超音波画像診断装置のメンテナンスが必要かもしれないことを示します。カッコで囲まれた C: 行の番号を記録し、SonoSite, Inc. 社または製造販売業者にご連絡ください。

ソフトウェアのライセンス

SonoSite 社のソフトウェアは、ライセンスキーによって管理されています。新しいソフトウェアをインストールすると、本体はライセンスキーの入力を求めるメッセージを表示します。ソフトウェアを使用する各超音波画像診断装置およびプローブそれぞれに対し、ライセンスキーを取得する必要があります。

ライセンスキーを入力しなくても、ソフトウェアは短期間使用することができます。この期間を「試用期間」と呼びます。試用期間中、全ての機能を使用することができます。試用期間が終了すると、有効なライセンスキーを入力するまで、超音波画像診断装置は使用できません。電源がオフの場合、またはスリープ状態の間は、試用期間は消費されません。残りの試用期間はライセンスアップグレード画面に表示されます。

注意： 試用期間が終了すると、ライセンスキーを入力するまで、ライセンス画面以外は使用できなくなります。

ライセンスキーの取得には、SonoSite 社テクニカルサポート部または製造販売業者にご連絡ください。([vii ページの「テクニカルサポート」](#) 参照) ライセンスキーの取得には下記の情報が必要です、お手元にご用意ください。([13 ページの「システム情報の設定」](#) 参照)

- ソフトウェアをインストールする施設名
- シリアル番号 (本体の背面)
- PCBA シリアル番号
- 本体のシステムソフトウェア用 ARM バージョンまたはプローブパッケージバージョン

取得したライセンスキーは必ず超音波画像診断装置に入力する必要があります。

ソフトウェアは時折アップグレードされることがあります。その際には、SonoSite 社からアップグレード用ソフトウェアを含む USB ストレージ機器が供給されます。

ライセンスキーを入力する方法

- 1 本体の電源をオンにします
ライセンスアップデート画面が表示されます。
- 2 Enter license number のフィールドにライセンスキーを入力します。
- 3 スクリーンメニューの Done をタッピングします。

有効なライセンスキーを入力した後も、アップデート画面が表示される場合は、ライセンスキーが正しく入力されているか確認してください。正しいライセンスキーが入力されているにも係らずアップデート画面が表示される場合は、SonoSite 社テクニカルサポート部または製造販売業者にご連絡ください。([vii ページの「テクニカルサポート」](#) 参照)

メンテナンス

お手元の超音波画像診断装置、プローブおよびアクセサリを洗浄または消毒する際は、本章の「メンテナンス」セクションに記載する推奨事項に従ってください。周辺機器の洗浄および消毒に関しては、それぞれの製造元が発行する取扱説明書に記載の推奨事項に従ってください。

プローブは使用後毎回洗浄および消毒する必要がありますが、それ以外には、超音波画像診断装置、プローブおよびアクセサリの定期的または保守的メンテナンスの必要はありません。([29 ページの「プローブの洗浄および消毒」](#) 参照) また、定期的な検証や校正を必要とする内蔵部品もありません。

全てのメンテナンスの要項は、本章およびサービスマニュアルに記載されています。本書およびサービスマニュアルに記載されている以外のメンテナンス作業を行うことは、製品の保証を無効にする可能性があります。

メンテナンスに関するご質問は、SonoSite 社テクニカルサポート部または製造販売業者までご連絡ください。([vii ページの「テクニカルサポート」](#) 参照)

警告： 装置に必要な消毒のレベルは、接触する組織の種類によって決まります。感染を防ぐため、消毒剤の種類および浸漬 / 接触時間が機器に対して適切なものであることを確認します。詳細は、消毒剤のラベルに記載されている説明を参照してください。

感染を防ぐため、侵襲的または外科的な臨床応用では、滅菌済みプローブカバーおよび滅菌超音波ジェルを推奨します。プローブカバーおよびジェルは、検査の準備が整うまで、プローブに取り付けないでください。

洗浄および消毒

超音波画像診断装置の洗浄および消毒

超音波画像診断装置およびアクセサリの外表面は、推奨される洗浄剤または消毒剤を使用して洗浄または消毒することができます。

警告： 感電を防ぐため、洗浄する前に超音波画像診断装置から AC 電源アダプタのケーブルを抜いてください。ユニバーサルスタンド (V) に装着されている場合は、スタンドから本体を外してください。

感染を防ぐため、機器を洗浄または消毒する際は、必ず保護用ゴーグルと手袋を使用してください。

注意： 洗浄液や消毒液は本体に直接吹き付けしないでください。直接吹き付けすると、液体が本体内部に浸透し損傷し、保証が無効になる場合があります。

外表面を損傷するため、シンナーやベンジンなどの強力な溶剤、研磨クレンザは使用しないでください。

本体の表面には、推奨された洗浄剤または消毒剤のみを使用してください。浸漬用消毒液の本体表面への使用は保証していません。

本体を洗浄する際、スイッチ類またはバッテリー挿入部の中に消毒液が入らないようにしてください。

タッチスクリーンに傷をつけないでください。

タッチスクリーンを洗浄する方法

- ❖ エタノールベースのクリーナで湿らせた、研磨性のない清潔な綿布で液晶画面を拭きます。洗浄剤は、タッチスクリーンに直接吹き付けるのではなく、布に湿らせて使用します。

超音波画像診断装置外表面の洗浄および消毒

- 1 本体の電源をオフにします。
- 2 AC 電源アダプタを本体から外します。ユニバーサルスタンド (V) に装着されている場合は、スタンドから本体を外します。
- 3 石鹸水または洗剤で軽く湿らせた柔らかい布を使用して、本体に付着した微粒子物や体液を拭き取り洗浄します。
本体に直接吹き付ず、布に湿らせて使用します。
- 4 消毒剤のラベルに記載の溶液濃度および接触時間に従い、本体に適合性のある消毒液を調製します。
- 5 消毒剤で本体を拭きます。
- 6 自然乾燥させるか、清潔な布で拭きます。

プローブの洗浄および消毒

プローブおよびプローブケーブルの消毒は、浸漬方法または拭き取り方法で行うことができます。浸漬可能なプローブを浸漬消毒する場合は、適合性のある消毒液のラベルに浸漬用と指定されている製品のみを使用してください。

警告： 感電を防ぐため、洗浄する前に、プローブを超音波画像診断装置から取り外してください。

感染を防ぐため、機器を洗浄または消毒する際は、必ず保護用ゴーグルと手袋を使用してください。

注意： プローブは使用後毎回、洗浄する必要があります。効果的に消毒するためには、その前に洗浄することが必要です。消毒剤を使用する際は、製造元の指示に従ってください。

プローブの洗浄に、外科用ブラシを使用しないでください。柔らかいブラシでもプローブを損傷することがあります。柔らかい布を使用してください。

注意： 推奨されていない洗浄剤や消毒剤の使用、不適切な濃度での使用、推奨された深さや時間を越えた浸漬は、プローブの破損や色落ちを招き、プローブの保証を無効にする場合があります。

洗浄剤や消毒剤がプローブコネクタに流れ込まないようにしてください。

消毒液 / 消毒剤が金属表面に付着しないようにしてください。石鹼水または適合性のある洗浄溶液で軽く湿らせたやわらかい布を使用して、金属表面に付着した消毒液 / 消毒剤はふき取ってください。

本章に記述される以外の方法で、プローブおよびプローブケーブルを消毒することは、プローブケーブルを破損したり、保証を無効にする可能性があります。

プローブを洗浄および消毒する方法 (拭き取り方法)

- 1 プローブを超音波画像診断装置から取り外します。
- 2 プローブカバーを取り外します。
- 3 石鹼水または適合性のある洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布を使用して、表面に付着した微粒子物や体液を拭き取ります。
消毒剤は表面に直接吹き付けず、布に湿らせて使用します。
- 4 水ですすぐか、水で湿らせた布で拭きます。その後、乾いた布で拭きます。
- 5 消毒剤のラベルに記載の濃度および接触時間に従って、プローブに適合性のある消毒液を調整します。
- 6 プローブ表面を消毒液で拭きます。
- 7 自然乾燥させるか、清潔な布で拭きます。
- 8 プローブおよびケーブルにひび割れや亀裂、液漏れがないことを確認します。

破損が明らかな場合は、プローブの使用を中止し、SonoSite 社または製造販売業者へご連絡ください。

プローブを洗浄および消毒する方法 (浸漬方法)

- 1 プローブを超音波画像診断装置から取り外します。
- 2 プローブカバーを取り外します。
- 3 石鹼水または適合性のある洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布を使用して、表面に付着した微粒子物や体液を拭き取ります。
消毒剤は表面に直接吹き付けず、布に湿らせて使用します。
- 4 水ですすぐか、水で湿らせた布で拭きます。その後、乾いた布で拭きます。
- 5 消毒剤のラベルに記載の濃度および接触時間に従って、プローブに適合性のある消毒液を調整します。
- 6 プローブケーブルとプローブコネクタの結合部から 31-46cm 部分までプローブを消毒液に浸漬します。
消毒剤のラベルに記載の浸漬時間に従ってください。
- 7 消毒剤のラベルに記載の指示に従い、浸漬消毒した部分を水ですすぎます。その後、自然乾燥させるか、清潔な布で拭きます。
- 8 プローブおよびケーブルにひび割れや亀裂、液漏れがないことを確認します。

破損が明らかな場合は、プローブの使用を中止し、SonoSite, Inc. 社または製造販売業者へご連絡ください。

バッテリーおよび NanoMaxx ドックの洗 浄および消毒

注意： | バッテリーの損傷を防止するため、洗剤
または消毒溶液がバッテリーの端子
に付着しないようにしてください。

バッテリーおよび NanoMaxx ドックを洗浄および 消毒する方法 (拭き取り方法)

- 1 バッテリーまたは NanoMaxx ドックを超音波画像診断装置から取り外します。
- 2 石鹼水または洗剤で軽く湿らせた柔らかい布を使用してバッテリーの外表面を拭きます。
溶液は直接吹き付けず、布に湿らせて使用します。
- 3 消毒溶液で外表面を拭きます。
- 4 自然乾燥させるか、清潔な布で拭きます。

推奨する洗浄剤および消毒剤

表1 では各消毒剤に関し、下記の規制情報は記載していません：

- ・ EPA 登録
- ・ FDA 510(k) 承認 (滅菌溶液、ハイレベル消毒剤)
- ・ CE 承認

使用前に、消毒剤がで使用する地域および用途において承認されているかどうか、確認してください。薬剤の使用期限を確認してください。

薬剤を廃棄する場合には、必ず製造業者の推奨する方法、環境保護局 (EPA) またはご使用地域の規制に従ってください。

洗浄剤・消毒剤に関する最新情報は、SonoSite 社のウェブサイトに掲載しています。ウェブサイトをご参照ください：www.sonosite.com

- ✓ 超音波画像診断装置の外表面に使用することができます。
- 適合性ありません。使用しないでください。
- 検証されていません。使用しないでください。

表 1: 超音波画像診断装置の外表面およびプローブに対する洗浄剤および消毒剤の適合性

洗浄剤・消毒剤	原産国	種類	有効成分	C11n	C60n	L25n	L38n	P21n	本体外表面
Airkem A-33®	米国	液体	Quaternary Ammonia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Anioxyde 1000	フランス	液体	Peracetic Acid	○	○	○	○	○	○
Asepti-HB	米国	液体	Quaternary Ammonia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes™	米国	ワイプス	Isopropyl Alcohol	✓	✓	✓	✓	✓	○
Cidex® OPA	米国	液体	Ortho-phthaldehyde	✓¹	✓¹	✓¹	✓¹	✓¹	✓
Cidalkan®	フランス	液体	Alkylamine, Isopropyl Alcohol	—	—	—	—	—	○
Coverage™ Spray	米国	スプレー	Quaternary Ammonia	○	✓	○	✓	✓	—
Echo Clean Lingettes	フランス	ワイプス	Alkylamine, Isopropyl Alcohol	○	○	○	○	○	○
Endosporine	フランス	液体	Glutaraldehyde	✓	✓	✓	✓	✓	—
Envirocide®	米国	液体	Isopropyl Alcohol	○	✓	○	✓	✓	—

表 1: 超音波画像診断装置の外表面およびプローブに対する洗浄剤および消毒剤の適合性 (続き ...)

洗浄剤・消毒剤	原産国	種類	有効成分	C11n	C60n	L25n	L38n	P21n	本体外表面
Ethyl Alcohol	米国	液体	Denatured Ethyl Alcohol 3A	✓	✓	✓	✓	✓	○
Hydrogen Peroxide (3%)	非該当	液体	Hydrogen Peroxide	✓	✓	✓	✓	✓	—
Isopropyl Alcohol (100%)	非該当	液体	Isopropyl Alcohol	○	○	○	○	○	○
Madacide 1	米国	液体	Quaternary Ammonia	○	✓	○	✓	✓	○
Metricide OPA Plus	米国	液体	ortho-Phthaldehyde	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PerCept RTU Wipes™	カナダ	ワイプス	Hydrogen Peroxide	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rely+On™ PeraSafe™	イギリス	液体	Paracetic Acid	○	○	○	○	○	✓
Sani-Cloth® HB	米国	ワイプス	Quaternary Ammonia	○	✓	○	✓	✓	—
Sani-Cloth® Plus	米国	ワイプス	Quaternary Ammonia	○	○	○	○	○	○
Sporicidin®	米国	液体	Phenolics, Glutaraldehyde	○	○	○	○	○	○
Steranios 20%	フランス	液体	Glutaraldehyde	○	○	○	○	○	✓
Super Sani-Cloth®	米国	ワイプス	Isopropyl Alcohol	○	○	○	○	○	—
T-Spray™	米国	スプレー	Quaternary Ammonia	○	✓	○	✓	✓	○
T-Spray II™	米国	スプレー	Alkyl/Chloride	✓¹	✓¹	✓¹	✓¹	✓¹	✓
Tristel Solo	イギリス	Foam	Hexamethylenebiguanide	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Virex® II 256	米国	液体	Ammonium Chloride	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Virex® TB	米国	液体	Quaternary Ammonia	○	✓	○	✓	✓	○
Virox® 5 RTU Wipes	カナダ	ワイプス	Hydrogen Peroxide	✓	✓	✓	✓	✓	○

1 洗浄剤または消毒剤は、SonoSite 社製プローブを対象に SonoSite 社が試験を行いました。

表2：バッテリーおよび NanoMaxx ドックに
対する洗浄剤および消毒剤の適合性

洗浄剤・消毒剤	本体用 バッテリー	NanoMaxx™ ドック
Airkem A-33®	—	✓
Aniosyme DD1	—	✓
Anioxyde 1000	—	✓
Asepti-HB	—	✓
Bleach	—	✓
CaviWipes™	✓	✓
Cidalkan®	—	✓
Cidex® OPA	—	✓
Coverage™ Spray	—	✓
DisCide® Ultra Disinfecting Towelettes	—	✓
Echo Clean Lingettes	—	✓
Endosporine	—	✓
Envirocide®	—	✓
Ethyl Alcohol	—	✓
Hydrogen Peroxide (3%)	—	✓
Isopropyl Alcohol (100%)	—	—
Isopropyl Alcohol (70%)	✓	✓
Madacide 1	—	✓
Metricide OPA Plus	—	✓
Mikrobac forte	—	—
PerCept RTU Wipes™	—	✓
Rely+On™ PeraSafe™	—	✓
Sani-Cloth® HB	—	✓
Sani-Cloth® Plus	✓	✓

洗浄剤・消毒剤	本体用 バッテリー	NanoMaxx™ ドック
Sporicidin®	—	✓
Steranios 20%	—	✓
Super Sani-Cloth®	✓	✓
T-Spray™	—	⊘
T-Spray II™	—	✓
Tristel Solo	—	✓
Virex® II 256	—	✓
Virex® TB	—	✓
Virox® 5 RTU Wipes	—	✓
Wex-Cide	—	✓

第 6 章：安全性

本章は、各種規制機関が開示を要求する情報を記載しています。ALARA（生体への超音波照射量は合理的にできる限り低く抑える原則）をはじめ、出力表示基準、音響出力および強度表、その他、安全に関する情報を記載します。本章の記載内容は、超音波画像診断装置、プローブ、アクセサリおよび周辺機器に関連する情報です。

人間工学的安全性

超音波画像診断装置を快適かつ効率良く使用するためのガイドラインです。

警告： 筋骨格障害 (MSDs) を防止するため、下記のガイドラインを守ってください。

超音波画像診断装置の使用により、筋骨格障害 (MSDs) をきたすことがあります。^{a,b,c}

超音波画像診断装置の使用とは、オペレータの姿勢や、超音波画像診断装置およびプローブの持ち方、操作の仕方および超音波画像診断装置の制御スイッチなどの操作の仕方を意味します。

超音波画像診断装置を使用の際は、その他の多くの作業と同様に、手や指、腕、肩、目、背中またはその他の部位に時折不快感を覚えることがあるかも知れません。しかし、そのような不快感や痛み、うずき、ジンジン、ピリピリまたはヒリヒリした感覚、しびれ、こりなどを継続して、または繰り返し経験するような場合は、直ちに医師の診断を受けてください。これらの症状は、筋骨格障害 (MSDs) と関連していることがあります。筋骨格障害は、痛みを伴い、神経、筋肉、腱またはその他の部位に傷害を来とし、身体の動作を制限することになりかねません。筋骨格障害の例には、手根管症候群および腱炎などが含まれます。

筋骨格障害については現在、多くの未解決の疑問点がありますが、研究者は一般的に筋骨格障害の発生に寄与する要因として、次の要因を挙げています：既往症または持病、身体的状況、作業中の機器の位置および姿勢、作業の頻度および作業時間、筋骨格傷害を引き起こすその他活動。^d 本章では、作業を快適にし、筋骨格傷害の危険を軽減するためのガイドラインを説明します。^{e,f}

- a. Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, and N. Castellino. "Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists." *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.
- b. Craig, M. "Sonography: An Occupational Hazard?" *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 121-125.
- c. Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie, and M. D. Smith. "Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey." *Journal of American Society of Echocardiography*. (May 1997), 357-362.
- d. Wihlidal, L.M. and S. Kumar. "An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta." *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), 205-216.
- e. Habes, D.J. and S. Baron. "Health Hazard Report 99-0093-2749." University of Medicine and Dentistry of New Jersey. (1999).
- f. Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and K.L. Harms. "Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers." *Journal of Medicine*. 35:6 (1993), 605-610.

超音波画像診断装置の位置

腕、肩および手にかかる負担を軽減するために：

- ・ ユニバーサルスタンド (V) を使用し、超音波画像診断装置の重量をスタンドで支えます。

目および首への負担を軽減するために：

- ・ 超音波画像診断装置をできる限り容易に手の届く範囲に配置します。
- ・ 超音波画像診断装置またはモニタの角度を調整し、モニタ上の反射を最小限にします。
- ・ スタンドを使用する場合は、モニタが目の高さまたは若干低めに位置付けられるように高さを調整します。

オペレータの姿勢

検査中に腰・背中を支えるために：

- ・ 自然な姿勢で超音波画像診断装置を操作できるよう、作業台の高さにあわせて容易に高さ調節ができる、背もたれのある椅子を使用します。
- ・ 背中をまっすぐにして立つ、または座るようにし、前かがみの姿勢は避けるようにします。

無理に身体を伸ばしたり、ねじったりすることを避けるために：

- ・ 高さ調節が可能なベッドを使用します。
- ・ できるだけ患者に近づけるよう配慮します。
- ・ 前向きの姿勢で検査を行い、首や胴をねじらないようにします。
- ・ 検査する手が無理なく身体の横または若干前に来るように座るまたは立って、全身を前後に動かして検査を行います。
- ・ 無理に身体を伸ばさないように、複雑な検査の時は、立った姿勢で行います。
- ・ 超音波画像診断装置をオペレータの真正面に配置します。

腕、肩に負担がかからないようにするためのプローブを持つ手の位置：

- ・ 肘を脇に付けるようにします。
- ・ 肩は自然な位置で力を抜きます。
- ・ クッションや枕を使用するか、ベッドの上に腕を置いて支えるようにします。

手、手首および指に負担がかからないようにするためのプローブを持つ手の位置：

- ・ プローブは軽く握ります。
- ・ 患者に与える圧力は最小限に留めます。
- ・ 手首はまっすぐ保つようにします。

休憩を取ってください

- 検査時間を最小限に抑え休憩を取ることは、反復動作から身体を休めることになり、筋骨格障害を防ぐことにつながります。超音波検査の種類によっては、より長い休憩を取ることも、またはより頻繁に休憩する必要があります。単に異なる作業に切り替えることで、緊張していた筋肉をリラックスさせることができます。
- 超音波検査を行う際は、ソフトウェアおよびハードウェア機能を正しく使用して能率良く作業をします。
- 一定の姿勢を保ち続けないように、頭、首、胴、腕、足などの位置を変えて身体を動かすようにします。
- 目的部位（筋肉）を定めた運動は筋肉群を強化し、筋骨格障害を予防できる可能性があります。ご自分にあった運動、ストレッチングを選択するには、資格のある専門家と相談してください。

電氣的安全性の分類

Class I 機器	本体に使用する AC 電源アダプタは Class I の保護接地がされているため、AC 電源アダプタまたはユニバーサルスタンド (V) 使用時の超音波画像診断装置のクラス分類は Class I です。本体自体は保護接地されておらず、クラス分類は Class II です。ユニバーサルスタンド (V) は保護接地されていません。接地抵抗試験は該当しません。
内部電源機器	超音波画像診断装置— AC 電源アダプタを接続せずバッテリーのみで駆動時
BF 形装着部	超音波プローブ
IPX-7 (防水機器)	超音波プローブ
非 AP/APG 機器	超音波画像診断装置用 AC 電源アダプタ、ユニバーサルスタンド (V) および周辺機器。機器は可燃性麻薬ガスの存在する環境で使用しないでください。

電氣的安全性

本製品は、EN60601-1 のクラス I/ 内部電源機器の要件および BF 形絶縁装着部の安全要件を満たしています。

また、CSA(Canadian Standards Association)、European Norm Harmonized Standard、UL (Underwriters Laboratories) の安全規格で定められた医療機器の該当要件に適合しています。 [第 8 章：仕様](#)を参照してください。

最大限の安全性を確保するために、下記の警告および注意事項に従ってください。

警告：	患者が感じるかもしれない不快感を防止し、危険性はごく低度ですが、負傷の危険を防止するため、過熱表面が患者に触れないようにしてください。
	特定の使用条件下では、プローブコネクタおよびモニタ背面のカバーが、EN60601-1 にて規制される患者に触れる部分の温度を越す場合がありますので、超音波画像診断装置はオペレータのみが使用するようにしてください。同警告はプローブの表面には該当しません。
	感電および負傷を防止するため、超音波画像診断装置を分解しないでください。バッテリーの交換以外のすべての内部調整や部品交換は、資格を持つ技術者が行なう必要があります。
	負傷を防止するため、可燃性ガスや麻酔薬がある場所では超音波画像診断装置を使用しないでください。爆発する可能性があります。
	感電を防止するため、正しくアースされた機器のみを使用してください。AC 電源アダプタを正しくアースしていないと、感電する危険性があります。アースを確実にするには、装置を医用コンセントに接続する必要があります。アース線を取り外したり、無効にしないでください。
	感電及び火災を防止するため、保護接地線が確立されていない環境、AC 電源アダプタのコード接続用の医用コンセント（壁等に固定された医用幹線電源）が無い環境で本装置を使用する際は、AC 電源アダプタを使用せずにバッテリー駆動にて使用してください。
	感電及び火災を防止するため、超音波画像診断装置またはユニバーサルスタンド (V) をテーブルタップおよび延長電源コードに接続しないでください。
	感電を防止するため、プローブを使用する前に、プローブの超音波放射面、ハウジング、ケーブルを点検してください。プローブまたはケーブルに損傷がある場合は、プローブを使用しないでください。
	感電を防止するため、超音波画像診断装置を洗浄する際には、AC 電源アダプタを超音波画像診断装置から必ず取り外してください。洗浄をし終えた後、ケーブルを接続し使用する前に、本体に濡れたところがないことを確認してください。
	感電を防止するため、指定された洗浄レベルまたは消毒レベルを越す浸漬を行なったプローブは使用しないでください。 第 5 章：トラブルシューティングおよびメンテナンス を参照してください。
	患者の感電を防止するため、超音波画像診断装置に装備されている、非接地の入力および出力コネクタと患者に同時に触れないでください。
	感電および火災を防止するため、AC 電源アダプタの本体、コードおよびプラグを定期的に点検し、破損がないことを確認してください。
	感電および火災を防止するため、超音波画像診断装置またはユニバーサルスタンド (V) の AC 電源アダプタと供給電源コンセントを接続する電源コードセットは、超音波画像診断装置の AC 電源アダプタまたはユニバーサルスタンド (V) のみに使用するための電源コードセットであり、その他の機器の接続して使用しないでください。

感電を防止するため、AC 電源アダプタを含め、SonoSite, Inc. 社が推奨する周辺機器およびオプション品のみをご使用ください。SonoSite, Inc. 社が推奨していない周辺機器やオプション品を接続すると感電の恐れがあります。SonoSite, Inc. 社が販売または推奨する周辺機器およびオプション品に関しては、SonoSite, Inc. 社また製造販売業者にお問い合わせください。

患者の感電を防止するため、使用するケーブルおよび電源コードに損傷がないことを定期的に点検してください。

患者の感電を防止するため、超音波画像診断装置のバッテリー接点と患者に同時に触れないでください。

オペレータおよび立会人の負傷を防止するため、高圧除細動器を使用する前に、プローブを患者から離す必要があります。

感電および電磁妨害を防止するため、臨床的使用の前に、すべての機器が正しく動作していること、および適用される安全規格を満たしていることを確認してください。超音波画像診断装置に機器を接続することは、医用システムを構成すること意味します。SonoSite, Inc. 社は、医用システム、併用するすべての機器、超音波画像診断装置に接続されるすべての付属品が JACHO 機器接続の要件および / または AAMI-ES1 や NFPA99、IEC 規格 60601-1 等の安全規格、および電磁両立性規格 IEC 60601-1-2（電磁両立性）を満たしていることを確認し、IEC 規格 60950（Information Technology Equipment [ITE]）に適合し認証されていることを確認するよう推奨します。

注意：

エラーコードが表示された場合は超音波画像診断装置を使用しないでください。エラーコードを記録して、製造販売業者にご連絡ください。電源スイッチを押し続けて、超音波画像診断装置の電源が切れるまで待ちます。

超音波画像診断装置およびプローブコネクタの温度上昇を防ぐため、空気の流通を妨げたり、超音波画像診断装置底面の通風孔をふさがないでください。

機器の安全性

超音波画像診断装置、プローブおよび付属品を保護するために、下記の注意事項に従ってください。

- 注意：**
- ケーブルを過度に曲げたり、ねじったりすると、操作が不能になったり中断することがあります。
 - 超音波画像診断装置の洗浄または消毒は正しく行なわないと、修理不可能な破損の原因になります。洗浄と消毒の方法については、[第5章：トラブルシューティングおよびメンテナンス](#)を参照してください。
 - プローブコネクタは溶液に浸漬しないでください。プローブコネクタ / ケーブルインターフェースとの結合部分より先のケーブルは防水加工されていません。
 - シンナーやベンジンなどの溶剤や研磨クリーナは使用しないでください。
 - しばらくの間、超音波画像診断装置を使用する予定がない場合は、バッテリーを超音波画像診断装置から取り外してください。
 - 超音波画像診断装置に液体をこぼさないでください。

バッテリーの安全性

人的負傷および機器への損傷を防止するため、以下の警告および注意事項に従い、バッテリーが破裂、発火、発煙しないようにしてください。

- 警告：**
- バッテリーには安全装置が付いています。バッテリーを分解したり、改造したりしないでください。
 - バッテリーの充電は周辺温度が 0 °C ~ 40 °C の環境で行なってください。
 - バッテリーのプラス端子とマイナス端子を金属で直接接続して、バッテリーを短絡させないでください。
 - バッテリーを加熱したり、焼却したりしないでください。
 - バッテリーを 60 °C 以上の高温になる環境にさらさないでください。炎や暖房など、高温を発する機器などにバッテリーをさらさないでください。
 - 炎や暖房の近くなど、高温になる環境でバッテリーを充電しないでください。
 - バッテリーを直射日光のあたる場所に放置しないでください。
 - バッテリーに穴を開けたり、衝撃を加えたり、踏みつけたりしないでください。
 - 破損したバッテリーは使用しないでください。
 - バッテリーをはんだで結合しないでください。
 - バッテリー端子の極性は固定されており、切り替えたり、反対にしたりすることはできません。バッテリーを超音波画像診断装置に無理に押し込まないでください。
 - バッテリーを電源コンセントに接続しないでください。
 - 6 時間の充電を 2 回繰り返して行っても、充電が完了しない場合は、バッテリーの充電を中止してください。
 - バッテリーが漏電したり、異臭を放った場合、バッテリーを全ての可燃性物質源から遠ざけてください。

注意：

バッテリーを水に入れたり、濡らしたりしないでください。

バッテリーを電子レンジや加圧容器に入れないでください。

バッテリーの使用時、充電時または保管時に、バッテリーが異臭や熱を発したり、変形または変色したり、何らかの異常が見られる場合は、直ちにバッテリーを取り外して使用を中止してください。バッテリーに関するご質問は、SonoSite, Inc. 社または製造販売業者にお問い合わせください。

バッテリーは -20 °C ~ 60 °C の間で保管してください。

SonoSite, Inc. 社製のバッテリー以外は使用しないでください。

SonoSite, Inc. 社製以外の機器を使用してバッテリーを充電しないでください。バッテリーの充電には、超音波画像診断装置を使用してください。

バッテリーは地域の規制に従って廃棄してください。

臨床的安全性

警告：

SonoSite, Inc. 社は、外部非医療用（民生）モニタを使用した診断の有用性について、検証および確認はしていません。

火傷を防止するため、高周波外科用機器とプローブを併用しないでください。高周波外科用中性電極の接続性に不具合が生じた場合に危険です。

超音波画像診断装置の動作が不安定な場合は使用しないでください。走査中に画像抜けが生じる場合は、ハードウェアに問題があることを示しており、修理を行う必要があります。

超音波診断は慎重に行なってください。ALARA（生体への超音波照射量は合理的にできる限り低く抑える）の原則に従い、メカニカルインデックス（MI）およびサーマルインデックス（TI）に関する情報を慎重に考慮してください。

現時点では、SonoSite, Inc. 社は特定のスタンドオフの使用は推奨していません。スタンドオフを使用する場合、その最低減衰値には 0.3dB/cm/MHz が要求されます。

SonoSite, Inc. 社製プローブは、承認済みプローブカバーを使用することにより、術中の応用が承認されています。

危険物の処理

警告： 液晶モニタ (LCD) は水銀を含有します。液晶モニタは地域の規制に従って廃棄してください。

電磁両立性 (EMC)

IEC 60601-1-2:2007 に基づき、医療機器のための電磁両立性 (EMC) 限度の検証を行った結果、本超音波画像診断装置 SonoSite NanoMaxx シリーズはその基準を満たしています。規定の限度は、典型的な医療用設置状況で起こりうる有害な妨害に対し合理的に保護するために設定されています。

- 注意：** 医用電気機器は、電磁両立性に関する特殊な注意を要するため、下記指示に従い設置および操作することが必要です。
- 携帯用や移動式の無線通信機器やその他、強力なまたは近隣する無線発信源から発せられる高レベルの無線電磁波の放射妨害や伝道妨害 (EMI) が、超音波画像診断装置の性能に影響することがあります。そのような妨害は、超音波画像診断装置上で画質低下、不安定な解析、操作停止など機能の不具合として現れます。これら不具合が起きた場合には、使用現場を調査し妨害源を確認した上で、妨害源を除去すべく下記の措置を取ってください。
- ・ 身近に設置されている機器の電源をオン / オフして、妨害原因となっている機器を特定します。
 - ・ 妨害原因の機器を移動するか、配置し直します。
 - ・ 超音波画像診断装置から遠ざけた場所に移動します。
 - ・ 超音波画像診断装置の周波数に近似した周波数に設定します。
 - ・ 電磁波妨害の原因となっている可能性の高い機器を除去します。
 - ・ 施設設備内の館内制御で (館内アナウンスシステムなどの) 電力を下げます。
 - ・ 電磁波妨害原因の機器にラベルを貼り識別します。
 - ・ 電磁波妨害による問題点を認識できるよう、臨床スタッフを教育します。
 - ・ 遮断材を利用するなどの技術的な解決策を講じ、電磁波妨害を除去または低減します。
 - ・ 電磁波妨害を受けやすい場所では、携帯電話やコンピュータなどの携帯型機器の使用を制限します。
 - ・ 電磁波妨害を発すると思われる機器を新規購入する場合には特に、電磁波妨害に関する情報の交換をするようにします。
 - ・ IEC 60601-1-2 の EMC 基準に適合した医療機器を購入します。

電磁波放射の増大やイミュニティ (電磁波耐性) の低下のリスクを防ぐために、SonoSite, Inc. 社が推奨する付属品および周辺機器のみを使用してください。SonoSite, Inc. 社が推奨していない付属品および周辺機器を接続した場合、結果として超音波画像診断装置またはその他周辺の医用電気機器が故障することがあります。SonoSite, Inc. 社が推奨する付属品および周辺機器のリストについては、SonoSite, Inc. 社または製造販売業者にお問い合わせください。「SonoSite アクセサリー ユーザーガイド」を参照してください。

静電気放電 (ESD)、つまり静電気ショックは、自然発生する現象のひとつです。ESD は、冷暖房などにより湿度が低下すると発生しやすくなります。静電気ショックとは、荷電体から低荷電体または非荷電体に、電気エネルギーが放出されることです。放電のレベルは、プローブや超音波画像診断装置に損傷を起こすほど高くなることもあります。以下は、ESD の低減に役立つ注意事項です。カーペットやリノリウムに静電気防止スプレーをかけ、静電気防止マットを使用します。

製造会社の宣言

表 1 および 表 2 は、目的使用環境および本超音波画像診断装置に対する EMC の適合レベルを記述しています。最高の性能を確保するために、下表に記述の環境下で本超音波画像診断装置を使用するようにしてください。本超音波画像診断装置は、下記に特定する電磁環境にて使用することを意図しています。

表 1: 製造会社の宣言：電磁エミッション

放射量の検証	適合項目	電磁環境
無線周波放射 CISPR 11	Group 1	本超音波画像診断装置は内部機能にのみ無線周波を使用しています。よって、その無線周波の放射量は非常に低く、近隣の電子機器の性能を妨害することはまずありません。
無線周波放射 CISPR 11	Class A	本超音波画像診断装置は、家庭および公共の家庭用低電圧電源の供給ネットワークに接続された建物を除く、その他のすべての建物内での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	Class A	
電圧フリッカ / フリッカ放射 IEC 61000-3-3	適合	

本超音波画像診断装置は、下記に特定する電磁環境にて使用することを意図しています。

表 2: 製造会社の宣言—電磁イミュニティ

イミュニティ テスト	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	2.0KV, 4.0KV, 6.0KV - 接触 2.0KV, 4.0KV, 8.0KV - 空気 中	2.0KV, 4.0KV, 6.0KV - 接地 2.0KV, 4.0KV, 8.0KV - 空気中	床は木製、コンクリート、またはセラミック タイルとします。床材が合成素材の場合、相 対的湿度は最低 30% を必要とします。
電気一過性 高速バースト IEC 61000-4-4	2KV - 幹線上 1KV - 信号ライン上	2KV - 幹線上 1KV - 信号ライン上	幹線電力は商用または医用環境で典型とみな される質の電力を必要とします。
サージ IEC 61000-4-5	0.5KV, 1.0KV, 2.0KV - 接地へ接続した AC 電源 ライン上 0.5KV, 1.0KV - 他ラインへ接続した AC 電源ライン上	0.5KV, 1.0KV, 2.0KV - 接地へ接続した AC 電源ライン上 0.5KV, 1.0KV - 他ラインへ接続した AC 電源ライン上	幹線電力は商用または医用環境で典型とみな される質の電力を必要とします。
電源入力線上の 電圧ディップ、 短中断、電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5 周期にて >5% U_T (デューティ U_T >95%) 5 周期にて 40% U_T (デューティ U_T 60%) 25 周期にて 70% U_T (デューティ U_T 30%) 5s にて >5% U_T (デューティ U_T >95%)	0.5 周期にて >5% U_T (デューティ U_T >95%) 5 周期にて 40% U_T (デューティ U_T 60%) 25 周期にて 70% U_T (デューティ U_T 30%) 5s にて >5% U_T (デューティ U_T >95%)	幹線電力は商用または医用環境で典型とみな される質の電力を必要とします。電力幹線中 断の際に、超音波画像診断装置 SonoSite NanoMaxx シリーズの使用を継続しなければ ならない場合、SonoSite 社はバッテリーまたは 中断される可能性のない電源を使用して超音 波画像診断装置に電力を供給することを推奨 します。
電力周波磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	画像にゆがみが発生した場合、超音波画像診 断装置 SonoSite NanoMaxx シリーズ を電力 周波磁界の原因から遠ざけるか、または磁気 遮断材を装備する必要があることがありま す。電力周波磁界が十分に低いことを確認す るために、超音波画像診断装置を設置する場 所にて電力周波磁界を計測する必要があります。
伝導性無線周波 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	携帯型および移動式無線通信機器と超音波画 像診断装置 SonoSite NanoMaxx シリーズ が、 送信器の周波数に該当する方式によって算出 された推奨分離距離以内にある場合は、それ ら無線通信機器を使用しないでください。 推奨分離距離 $d = 1,2 \sqrt{P}$

イミュニティ テスト	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境
放射性無線周波 IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz 但し、 P = 送信器製造会社開示の最大定格出力。 単位：watts (W) d = 推奨分離距離 単位：メートル (m) 電磁場の調査によって判断された、固定無線 周波発信器からの電界強度は ^a 、各周波数レン ジにおいて適合レベルより低くしなければなり ません ^b 。 下記の記号がある機器の周辺では妨害が発生 することがあります。  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: 非イオン化放射 源)

注： UT：試験レベルを負荷する以前の AC 幹線電圧。

注： 80 MHz and 800 MHz では、より高周波レンジが該当します。

注： 上記のガイドラインはすべての状況下で該当するものではありません。電磁波伝播は構造物や物体、人物による吸収および反射によって影響されます。

- 携帯電話やコードレス電話のベースステーション、ラジオ、アマチュアラジオ、AM/FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定発信器からの電界強度は理論的に正確に推測することはできません。固定無線周波発信器の電磁環境を評価するには、電磁界現場調査を考慮する必要があります。超音波画像診断装置 NanoMaxx シリーズを使用する現場における計測電界強度が適応される無線周波適合レベルを超える場合には、超音波画像診断装置の動作が正常であることを確認するための観察をする必要があります。異常な動作が見られた場合には、超音波画像診断装置の配置換えをする、移動するなどの適当な措置を講じる必要があります。
- 150 kHz ~ 80 MHz の周波数レンジを超える場合、電界強度は 3 V/m 未満が要求されています。

ALARA 原則

ALARA は、診断用超音波の使用に関する指導原則です。資格を持つ超音波検査者の判断により、可能な限り生体への超音波の照射量が少なくなるようにします。あらゆる状況への正しい対処を決定する規則があるわけではありません。そのため、資格を有する超音波検査者は、照射を最小限に抑え、生体作用の最少化を試みながら画像の診断能を確保します。

画像表示モード、プローブの機能、システム設定、走査技術を熟知していることが必要です。画像表示モードは、超音波ビームの性質を決定します。定常ビームは、ある領域上を移動してその領域に照射する走査ビームよりも、より集中的な照射量をもたらします。プローブの機能は、プローブの周波数、深達度、解像度、表示領域によって決まります。新しい患者毎に、超音波画像診断装置は初期設定機能によって定められた設定値に初期化します。知識と経験を有する超音波検査者の走査手技および各患者の特性によって検査中の設定内容は決まります。

超音波検査者の ALARA 原則の導入方法に影響を与えるパラメータがあります。これらのパラメータとして、患者の体格、焦点に対する骨の位置、生体中での超音波の減衰、超音波照射時間などがあります。照射時間は、超音波検査者による制御が可能なため、特に有効です。ALARA 原則は、一定時間における照射を制限する機能によってサポートされています。

ALARA の適用

超音波検査者が選択する超音波画像診断装置の画像表示モードは、必要とされる情報によって決まります。B モード画像表示では、解剖学的情報を得ることができます。カラーパワードプラ画像 (CPD) では、ある解剖学的位置における一定時間のドプラ信号のエネルギーまたは振幅強度に関する情報を得ることができ、血流の有無を検知することができます。カラードプラ画像表示 (Color) では、解剖学上の部位における一定時間のドプラ信号のエネルギーまたは振幅強度に関する情報を得ることができ、血流の有無、速度および流れの方向性を検知することができます。ティッシュハーモニック画像では、より高帯域の受信周波数を用いることにより、B モード画像表示においてクラッタおよびアーチファクトを減少し、解像度を向上させました。使用する画像表示モードの性質を理解することにより、訓練を受けた超音波検査者は ALARA 原則を適用できます。

患者への超音波の照射を最低出力に制限し、許容可能な診断結果を得るために必要なできる限り短い時間で検査を終えることが、より慎重な超音波の使用には必要です。患者の種類、検査の種類、患者の履歴、診断上の情報を容易に得られるかどうか、プローブ表面温度により患者を局所的に加熱する可能性を加味し、方針を決めます。

本超音波画像診断装置は、故障の際、プローブの超音波放射面の温度が EN60601-2-37: セクション 42 「超音波画像診断装置およびモニタリング装置の安全に関する特別な要求項目」に規定の限度を超過しないように設計されています。[50 ページの「プローブの表面温度」](#)を参照してください。万一、不具合が生じた場合、プローブには、供給される電流および電圧の両方を制限する電氣的設計がされており、二重制御によりプローブの電流が制限されています。

超音波検査者は、システム制御を使って、画質の調整や超音波出力の制限を行いません。システム制御は、出力に直接的に影響する制御、出力に間接的に影響する制御、受信側の制御という出力に関する 3 つのカテゴリに分類されます。

直接制御

全ての画像表示モードにおいて、本超音波画像診断装置の空間ピーク時間平均 (ISPTA) は 720 mW/cm^2 を超えません。プローブの種類および画像表示モードの組み合わせによっては、メカニカルインデックス (MI) およびサーマルインデックス (TI) が 1.0 を超える場合があります。メカニカルインデックス (MI) およびサーマルインデックス (TI) の値に注意し、MI 値・TI 値を減少するよう制御器を調整してください。本ページの [48 ページの「MI 値・TI 値を減少するためのガイドライン」](#) を参照してください。ALARA 原則に従う方法は、まず MI 値・TI 値を低い指数に設定し、良質な画像またはドプラ画像が得られるまでレベルを調整していきます。MI 値・TI 値に関する詳細は、「BS EN60601-2-37:2008 : Annex HH」を参照してください。

間接制御

出力に間接的に影響する制御とは、画像表示モード、フリーズおよび深度に影響を与える制御です。画像表示モードは、超音波ビームの性質を決定します。組織中の減衰は、プローブの周波数に直接関係しています。PRF (パルス繰り返し周波数) 値が高いほど、一定の時間に発生する出力パルスが多くなります。

受信側の制御

受信側の制御とは、ゲイン制御のことです。受信側の制御は、出力に影響しません。可能な場合は、出力に直接的または間接的に影響を与える制御を使用する前に、これらの受信側の制御を使って画質を調整してください。

アーチファクト

超音波のアーチファクトは、描出する構造またはフローが適切に描出されない現象を意味し、アーチファクトの有無は情報源でもあります。アーチファクトの中には適切な判断の障害となるものと、診断の手がかりになる有用なアーチファクトもあります。

アーチファクトの例：

- 音響陰影
- 音響増強
- エイリアシング
- 多重反射
- コメットサイン

超音波アーチファクトの検出および解析の詳細に関しては、下記文献を参照してください：

Kremkau, Frederick W. Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

MI 値・TI 値を減少するためのガイドライン

下記は MI 値および TI 値を減少する一般的なガイドラインです。パラメータが複数ある場合は、全てのパラメータを最小限にとどめることで、最善の結果が得られることがあります。画像表示モードによっては、パラメータの調整が MI 値および TI 値に何ら影響を与えない場合もあります。一方、パラメータを調整することによって、MI 値および TI 値を減少できる場合もあります。液晶画面の右側に表示される MI 値または TI 値に注意してください。

表 3: MI 値減少のガイドライン

プローブ	深度
C11n	↑
C60n	↑
L25n	↑
L38n	↑
P21n	↑

「↓」は、パラメータを下げる、または設定値を低くすると MI 値を減少できることを意味します。
「↑」は、パラメータを上げる、または設定値を高くすると MI 値を減少できることを意味します。

表 4: TI 値減少のガイドライン（TIS, TIC, TIB）

プローブ	カラーパワードプリア設定		
	カラーボックス 奥行き	深度	最適化
C11n	↑	↑	
C60n	↑	↑	
L25n		↑	
L38n			
P21n		↑	

「↓」は、パラメータを下げる、または設定値を低くすると TI 値を減少できることを意味します。
「↑」は、パラメータを上げる、または設定値を高くすると TI 値を減少できることを意味します。

出力表示

本超音波画像診断装置は、MI および TI に関する AIUM の出力表示の基準を満たしています。（“参考文献”の最後文献を参照してください。）表 5（下表）では、メカニカルインデックス (MI) 値またはサーマルインデックス (TI) 値のいずれかが 1.0 を越え、よって表示が義務づけられているプローブと操作モードの組み合わせをまとめています。

表 5: 出力表示

プローブ	インデックス	B モード	CPD/ カラー
C11n/8-5	MI	1.0 未満	1.0 未満
	TIC, TIB, or TIS	1.0 未満	1.0 未満
C60n/5-2	MI	1.0 以上	1.0 以上
	TIC, TIB, or TIS	1.0 未満	1.0 未満
L25n/13-6	MI	1.0 未満	1.0 未満
	TIC, TIB, or TIS	1.0 未満	1.0 未満
L38n/10-5	MI	1.0 以上	1.0 以上
	TIC, TIB, or TIS	1.0 未満	1.0 以上
P21n/5-1	MI	1.0 以上	1.0 以上
	TIC, TIB, or TIS	1.0 未満	1.0 以上

MI 値が 1.0 未満の場合でも、本超音波画像診断装置は全ての画像表示モードで継続してリアルタイムの MI 値を 0.1 単位で表示します。

本超音波画像診断装置は、サーマルインデックス (TI) の出力表示規格に適合しています。本超音波画像診断装置は全ての画像表示モードで継続してリアルタイムの TI 値を 0.1 単位で表示します。

サーマルインデックスは、ユーザーによって選択可能な 3 つの指標から構成されます。その指標のうちのいずれかひとつだけが表示されます。適切な TI を表示し ALARA 原則に従うためには、ユーザーは実施する検査種類に基づき、適切な TI を選択する必要があります。SonoSite, Inc. 社は、適切な TI 設定判断を指導する AIUM Medical Ultrasound Safety の文献をユーザーに提供しています。（50 ページの「参考文献」の第 2 の文献を参照してください。）

メカニカルインデックス (MI) およびサーマルインデックス (TI) 出力表示の精度

メカニカルインデックス (MI) の精度は統計学的に示されます。95% の信頼度で、MI 測定値の 95% は、表示された MI 値の +18% ~ -25% の範囲または表示された MI 値の +0.2 の内いずれか大きい方の値に相当します。

サーマルインデックス (TI) の精度は統計学的に示されます。95% の信頼度で、TI 測定値の 95% は、表示された TI 値の +21% ~ -40% の範囲または表示された TI 値の +0.2 の内いずれか大きい方の値に相当します。TI 値は +1dB ~ -3dB です。

MI 値または TI 値が「0.0」と表示された場合、算出されたインデックス推定値は、0.05 を下回ることを意味します。

表示誤差の一因となる要素

表示インデックスの純誤差は、3種類の源泉から発生する定量化された誤差を組み合わせて演算されます。誤差の源泉には、計測の誤差、超音波画像診断装置およびプローブの可変要素、および表示値の計算に係る工学的推測および近似法があります。

表示誤差の主因には、参考データ収集時の音響パラメータの測定誤差が挙げられます。測定誤差は、[62 ページ](#)の「音響測定の精度および不確かさ」に説明しています。

表示された MI 値および TI 値は、同種のプローブ中で代表的と見なされる参考プローブを参考超音波画像診断装置の 1 台に接続して得た 1 組の音響出力計測値を元に計算されています。参考プローブおよび超音波画像診断装置は、初期生産ユニットのサンプル群から選択されています。全てのプローブと超音波画像診断装置の組み合わせにおいて期待される代表的な規格音響出力を有することを根拠に選択されます。但し、プローブと超音波診断装置はそれぞれの組合せにおいて独自特殊な音響出力を有するため、表示推定値の根拠となった規格出力値とは一致しません。超音波画像診断装置とプローブの間に存在する可変要素によって表示値に誤差が生じます。生産中に音響出力の抜き取り検査を実施し、同可変要素が原因で発生する誤差は制限されています。抜き取り検査は、生産されるプローブおよび超音波診断装置の音響出力が、特定の規格音響出力範囲内に留まることを確実にします。更に誤差の原因には、表示インデックスの推定値を算出に使用された推測および近似法があります。中でも主たる推測は、「音響出力、これにより演算された表示インデックスはプローブの送信駆動電圧と直線的に相対している」という推測です。一般的に、同推測は非常に正当ですが正確ではありません。よって、一部の表示誤差は電圧の線形性の推測に起因することがあります。

参考文献

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 2008.

Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2008. (同文献は、各超音波画像診断装置出荷時に同梱されています。)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD3-2004.

Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37 .

プローブの表面温度

[表 6](#) には、超音波画像診断装置 SonoSite NanoMaxx シリーズに接続可能なプローブの表面温度を計測し、周囲温度 23 °C ±3 °C をベースに上昇温度をまとめました。EN60601-2-37：セクション 42 に従い、最高温度に達する設定を用い温度測定を行いました。

表 6: プローブの表面温度

試験	体外用プローブの表面温度上昇 (°C)				
	C11n	C60n	L25n	L38n	P21n
静止空气中試験	15.3	15.9	15.8	14.8	16.6
模擬使用試験	8.5	9.1	9.7	9.4	9.1

音響出力の計測

超音波が診断用として最初に使用されて以来、さまざまな科学機関や医療機関によって、超音波の照射がもたらす人体への生体効果について研究されています。1987年10月、American Institute of Ultrasound (AIUM) は、Bioeffects Committee 発行のレポート (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound、J Ultrasound Med.、1988年9月：第7巻、第9付録) を承認しました。このレポートは「Stowe レポート」とも呼ばれ、超音波の照射がもたらす効果に関するデータをレビューしたものです。1993年1月28日付の別のレポート『Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound』では、さらに新しい情報を取り扱っています。

本製品の音響出力は、「Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment」(NEMA UD 2-2004) と「Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment」(NEMA UD3-2004) に従って測定および計測されています。

生体内 (in Situ) 音響強度、derated 音響強度、水中音響強度

すべての強度パラメータは、水中で測定されます。水は音響エネルギーを吸収しないため、これらの水中測定値は、最大値を表しています。一方、生体組織は音響エネルギーを吸収します。真の音響強度値は、組織の量と種類、組織を通過する超音波の周波数によって決まります。組織、つまり生体内での音響強度は、次の数式によって推定されます。

$$\text{In Situ} = \text{Water} [e^{-(0.23alf)}]$$

但し、

In Situ：生体内での音響強度値

Water = 水中での音響強度値

$$e = 2.7183$$

a = 減衰定数

組織 = a(dB/cm MHz)

各種組織の減衰定数 (a)：

$$\text{脳} = 0.53$$

$$\text{心臓} = 0.66$$

$$\text{腎臓} = 0.79$$

$$\text{肝臓} = 0.43$$

$$\text{筋肉} = 0.55$$

l = 体表から測定深度までの距離 (cm)

f = プローブ／システム／モードの組み合わせた中心周波数 (MHz)

検査の際、超音波はさまざまな長さや種類の組織を通過することが多いため、生体内音響強度を推定することは困難です。減衰定数 0.3 は一般的なレポート目的に使用されます。そのため、よくレポートされる生体内音響強度には、次の数式が使用されます。

$$\text{In Situ (derated)} = \text{Water} [e^{-(0.069lf)}]$$

この値は真の生体内音響強度ではないため、derated という用語を使って区別しています。

derated 音響強度値と水中での音響強度値の最大値は、必ずしも同じ操作状態で発生するわけではありません。そのため、レポートされる両最大値は In Situ (derated) 数式で関連付けられていない場合があります。

例えば、水中での音響強度値の最大値と derated 音響強度値の最小値が共に最深ゾーンにある、複数ゾーンレイプローブが挙げられます。このプローブは、derated 音響強度値の最大値を浅い焦点ゾーンに持つ場合があります。

組織モデルと装置調査

組織モデルは、水中で計測した音響出力の測定値を使って、生体内での減衰レベルと超音波照射レベルを推定するのに必要です。現在、超音波画像診断装置の照射中に通過する組織が多様であること、柔らかい組織の音響特性にバラツキがあることから、使用できるモデルは精度の点で限られる場合があります。どの組織モデルを使っても、あらゆる状況における照射を、水中で得られた測定値から超音波照射量を予測することは適切ではありません。特定の検査種類に関する照射の査定を行なうには、これらのモデルの改良と確認を継続することが必要です。

照射レベルを推定する際、音響伝播経路中に 0.3 dB/cm-MHz という減衰定数を持つ均一な組織モデルがよく使われます。このモデルによる評価は古典的なもので、プローブと目標位置の間の音響伝播経路が完全に軟組織で形成される場合、生体内での音響照射が過大評価されます。経腹走査による妊娠第 1 期と第 2 期のように、音響伝播経路に大量の液体が含まれている場合、このモデルは生体内での音響照射を過小評価することがあります。過小評価の量は、個々の特定の状況によって異なります。

軟組織の厚みが一定に保たれている音響伝播経路を固定した組織モデルは、音響伝播経路が 3cm よりも長く、その大半が液体でなされている場合、生体内での音響照射の推定に使われることがあります。このモデルを使って経腹走査の際の胎児への最大照射量を推定する場合、1 dB/cm-MHz という値をすべての妊娠期に使用できます。

水中でビームが非線形歪を起すことにより出力測定中に重度の飽和状態が発生すると、線形伝播に基づいた既存の組織モデルでは音響照射を過小評価することがあります。

超音波画像診断装置の音響出力最大レベルは、以下のような幅広い値をとっています。

- 1990 年製造装置モデルの調査では、最高出力設定での MI 値は 0.1 から 1.0 の間の結果が出ています。現在使用できる装置での最大 MI 値は約 2.0 であることが判明しています。最大 MI 値は、B モードと M モードの画像表示で類似しています。
- 1988 年製および 1990 年製のパルスドブラ装置に対して行なった調査では、経腹走査中の温度上昇上限を予測した値が算出されました。大部分のモデルで、妊娠第 1 期の胎児組織と第 2 期の胎児骨への照射について、それぞれ 1℃と 4℃の上限が算出されています。記録された最高値は、第 1 期胎児組織では 1.5℃、第 2 期胎児骨では 7℃です。ここであげられている最高温度上昇は、「音響伝播経路を固定した」組織モデルを使い、ISPTA 値が 500mW/cm² を超える装置の場合です。胎児の骨と組織の温度上昇は、『Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound』(AIUM、1993 年)の第 4.3.2.1 ～ 4.3.2.6 項までに記載された計測手順に基づいて算出されました。

グローバル最大出力レベル

表 7～表 11 には、各プローブおよび画像表示モードのグローバル最大出力レベルの予測範囲をまとめました。数値は、予測される音響出力の変動性を測定するために初期量産のプローブの統計学的サンプル試験により取得されました。各表に記載の数値の信頼区間 90% で、90% のプローブおよび超音波画像診断装置の組合せは、最大値以下、最小値以上の音響出力を発することを意味します。

表 7: プローブ : C11n/8-5

グローバル最大 出力レベル	操作モード	
	B モード	カラードプラ CPD
max $I_{SPTA,3}$	21	58
min $I_{SPTA,3}$	15	40
max MI	0.68	0.70
min MI	0.58	0.56
max TIS	0.41	0.72
min TIS	0.29	0.50
max TIB	0.41	0.72
min TIB	0.29	0.50
max TIC	0.67	0.99
min TIC	0.46	0.69

表 8: プローブ : C60n/5-2

グローバル最大 出力レベル	操作モード	
	B モード	カラードプラ CPD
max $I_{SPTA,3}$	30	89
min $I_{SPTA,3}$	24	71
max MI	1.16	1.20
min MI	1.06	1.08
max TIS	0.34	0.61
min TIS	0.28	0.49
max TIB	0.34	0.61
min TIB	0.28	0.49
max TIC	1.21	1.42
min TIC	0.97	1.14

表 9: プローブ : L25n/13-6

グローバル最大 出力レベル	操作モード	
	B モード	カラードプラ CPD
max $I_{SPTA,3}$	72	173
min $I_{SPTA,3}$	56	107
max MI	0.82	0.92
min MI	0.72	0.74
max TIS	0.43	1.04
min TIS	0.33	0.64
max TIB	0.43	1.04
min TIB	0.33	0.64
max TIC	0.83	1.40
min TIC	0.64	0.86

表 10: プローブ : L38n/10-5

グローバル最大 出力レベル	操作モード	
	B モード	カラードプラ CPD
max $I_{SPTA,3}$	169	258
min $I_{SPTA,3}$	141	216
max MI	1.65	1.54
min MI	1.54	1.36
max TIS	0.90	1.24
min TIS	0.76	1.04
max TIB	0.90	1.24
min TIB	0.76	1.04
max TIC	2.46	2.42
min TIC	2.24	2.02

表 11: プローブ : P21n/5-1

グローバル最大 出力レベル	操作モード	
	B モード	カラードプラ CPD
max $I_{SPTA,3}$	54	140
min $I_{SPTA,3}$	44	128
max MI	1.46	1.70
min MI	1.40	1.52
max TIS	1.00	1.44
min TIS	0.82	1.32
max TIB	1.00	1.44
min TIB	0.82	1.32
max TIC	2.44	2.43
min TIC	1.98	2.23

音響出力表

音響出力表には、本超音波画像診断装置とプローブの組み合わせで、サーマルインデックス (TI) またはメカニカルインデックス (MI) が 1.0 以上になる組み合わせの音響出力をまとめました。表はプローブの種類および画像表示モード別に構成されています。表内に使用されている用語の定義に関しては、[61 ページの「音響出力表に記載の用語について」](#)を参照してください。

表 12: プローブ : C60n/5-2

操作モード : B モード

インデックスの表示			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
インデックスのグローバル最大値			1.1	(a)	—	—	—	(b)
関連の音響パラメータ	p _{r,3} (MPa)		1.95					
	W ₀ (mW)			#	—		—	#
	min of [W ₃ (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)		5.1				—	
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		2.86	#	—	—	—	#
	Dim of A _{aprt}		X (cm)	#	—	—	—	#
		Y (cm)	#	—	—	—	#	
その他の情報	PD (μsec)		0.58					
	PRF (Hz)		4827					
	p _r @PII _{max} (MPa)		3.22					
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						—	
	Focal Length		FL _x (cm)	#	—	—		#
			FL _y (cm)	#	—	—		#
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		226.0					
操作条件	Control 1: 検査種類		OB					
	Control 2: B モード最適化		Any					
	Control 3: 深度		7.8 cm					
	Control 4: THI		On					
	Control 5: MB (マルチビーム)		Off					

a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 13: プローブ C60n/5-2

操作モード: CPD/ カラー

インデックスの表示			MI	TIS		TIB	TIC		
				Scan	Non-scan			Non-scan	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1			
インデックスのグローバル最大値			1.1	(a)	—	—	—	(b)	
関連の音響パラメータ	Pr,3 (MPa)		1.95						
	W0 (mW)			#	—		—	#	
	min of [W,3(z1),I _{TA,3} (z1)] (mW)					—			
	Z1 (cm)					—			
	Zbp (cm)					—			
	Zsp (cm)		5.1				—		
	deq(zsp) (cm)						—		
	fc (MHz)		2.86	#	—	—	—	#	
	Dim of Aaprt		X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)				#	—	—	—	#	
その他の情報	PD (μsec)		0.58						
	PRF (Hz)		1249						
	pr@PII _{max} (MPa)		3.22						
	deq@PII _{max} (cm)						—		
	Focal Length		FL _x (cm)		#	—	—		#
			FL _y (cm)		#	—	—		#
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm²)		226.0						
操作条件	Control 1: モード		CPD or Color						
	Control 2: 検査種類		Abd/Gyn/ Nrv/OB						
	Control 3: B モード最適化		Pen						
	Control 4: 深度		7.8 cm						
	Control 5: THI		On						
	Control 6: カラーボックス		Default						

a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 14: プローブ : L38n/10-5

操作モード : B モード

インデックスの表示			MI	TIS		TIB	TIC		
				Scan	Non-scan			Non-scan	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1			
インデックスのグローバル最大値			1.5	(a)	—	—	—	(b)	
関連の音響パラメータ	p _{r,3} (MPa)		3.23						
	W ₀ (mW)			#	—		—	#	
	min of [W ₃ (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—			
	z ₁ (cm)					—			
	z _{bp} (cm)					—			
	z _{sp} (cm)		0.9				—		
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—		
	f _c (MHz)		5.07	#	—	—	—	#	
	Dim of A _{aprt}		X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)				#	—	—	—	#	
その他の情報	PD (μsec)		0.32						
	PRF (Hz)		5221						
	p _r @PII _{max} (MPa)		3.78						
	d _{eq} @PII _{max} (cm)						—		
	Focal Length		FL _x (cm)		#	—	—		#
			FL _y (cm)		#	—	—		#
	I _{PA,3} @MI _{max} (W/cm ²)		602.0						
操作条件	Control 1: 検査種類		Msk/Nrv						
	Control 2: B モード最適化		Pen						
	Control 3: 深度		4.7 cm						
	Control 4: MB (マルチビーム)		Off						

a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 15: プローブ : L38n/10-5

操作モード : CPD/ カラー

インデックスの表示			MI	TIS		TIB	TIC		
				Scan	Non-scan			Non-scan	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1			
インデックスのグローバル最大値			1.5	1.2	—	—	—	(b)	
関連の音響パラメータ	p _{r,3} (MPa)		3.21						
	W ₀ (mW)			92.67	—		—	#	
	min of [W _{,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—			
	z ₁ (cm)					—			
	z _{bp} (cm)					—			
	z _{sp} (cm)		0.8				—		
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—		
	f _c (MHz)		4.79	4.79	—	—	—	#	
	Dim of A _{aprt}		X (cm)		0.42	—	—	—	#
Y (cm)				0.4	—	—	—	#	
その他の情報	PD (μsec)		0.55						
	PRF (Hz)		13705						
	p _r @P _{II} _{max} (MPa)		3.66						
	d _{eq} @P _{II} _{max} (cm)						—		
	Focal Length		FL _x (cm)		1.16	—	—		#
			FL _y (cm)		2.5	—	—		#
	I _{pA,3} @M _I _{max} (W/cm ²)		525.8						
操作条件	Control 1: モード		CPD or Color	CPD or Color					
	Control 2: 検査種類		SmP/Msk	SmP/Msk					
	Control 3: B モード最適化		Pen	Res					
	Control 4: 深度		2.0 cm	2.0 cm					
	Control 5: カラーボックス		Default	Default					

a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 16: プローブ : P21n/5-1

操作モード : B モード

インデックスの表示			MI	TIS		TIB	TIC		
				Scan	Non-scan			Non-scan	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1			
インデックスのグローバル最大値			1.4	(a)	—	—	—	2.1	
関連の音響パラメータ	P _{r,3} (MPa)		1.974						
	W ₀ (mW)			#	—		—	158.3	
	min of [W ₃ (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—			
	Z ₁ (cm)					—			
	Z _{bp} (cm)					—			
	Z _{sp} (cm)		3.6				—		
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—		
	f _c (MHz)		1.94	#	—	—	—	1.90	
	Dim of A _{aprt}		X (cm)		#	—	—	—	0.59
Y (cm)				#	—	—	—	1.3	
その他の情報	PD (μsec)		0.924						
	PRF (Hz)		5556						
	p _r @P _{II} _{max} (MPa)		2.39						
	d _{eq} @P _{II} _{max} (cm)						—		
	Focal Length		FL _x (cm)		#	—	—		1.55
			FL _y (cm)		#	—	—		5.5
	I _{PA,3} @M _I _{max} (W/cm²)		180.5						
操作条件	Control 1: 検査種類		Abd					Abd	
	Control 2: B モード最適化		Res/Gen					Res/Gen	
	Control 3: 深度		7.5 cm					4.7 cm	
	Control 4: THI		On					On	
	Control 5: MB (マルチビーム)		Off					On	

a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

表 17: プローブ : P21n/5-1

操作モード : CPD/ カラー

インデックスの表示			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
インデックスのグローバル最大値			1.5	1.2	—	—	2.4	
関連の音響パラメータ	p _{r,3} (MPa)		2.15					
	W ₀ (mW)			105.7	—		177.9	
	min of [W _{,3} (z ₁),I _{TA,3} (z ₁)] (mW)					—		
	z ₁ (cm)					—		
	z _{bp} (cm)					—		
	z _{sp} (cm)		4.9				—	
	d _{eq} (z _{sp}) (cm)						—	
	f _c (MHz)		2.15	2.15	—	—	—	2.15
	Dim of A _{aprt}		X (cm)		0.92	—	—	—
Y (cm)				1.3	—	—	—	1.3
その他の情報	PD (μsec)		0.85					
	PRF (Hz)		1126					
	p _r @P _{II} _{max} (MPa)		2.835					
	d _{eq} @P _{II} _{max} (cm)						—	
	Focal Length	FL _x (cm)		6.43	—	—		13.84
		FL _y (cm)		5.5	—	—		5.5
	I _{PA,3} @M _I _{max} (W/cm ²)		367.2					
操作条件	Control 1: モード		CPD or Color	Color				Color
	Control 2: 検査種類		Abd	Cardiac				Cardiac
	Control 3: B モード最適化		Pen	Gen or Pen				Gen
	Control 4: 深度		4.7 cm	7.5 cm				30 cm
	Control 5: THI		On	Off				Off
	Control 6: カラーボックス		Default	Default				Default

a) 同操作モードでは、指標が 1 未満のため必要とされません。

b) 同プローブの使用目的には、経頭蓋および新生児の頭部検査は含まれません。

記述の理由により、インデックスのグローバル最大値は必要とされないため、同操作条件に関するデータは記録されません。(インデックスのグローバル最大値の行を参照してください。)

— データは、同プローブおよび操作モードには該当しません。

音響出力表に記載の用語について

表 18: 音響出力表の用語

用語	定義
$I_{SPTA,3}$	減衰空間ピーク時間平均強度 (mW/cm^2)。
Tl type	プローブ、画像表示モード、検査種類に該当するサーマルインデックスの種類。
Tl value	プローブ、画像表示モード、検査種類のサーマルインデックス値。
MI	メカニカルインデックス。
$I_{pa,3}@MI_{max}$	最大 MI 値における減衰パルス平均強度 (W/cm^2)。
TIS	軟組織に関するサーマルインデックス。「TIS scan」は、自動走査モード (B モード、CPD、DCPD) における軟組織のサーマルインデックスを意味し、「TIS non-scan」は、手動走査モード (M モード、ドブラモード) における軟組織のサーマルインデックスを意味します。
TIB	骨のサーマルインデックス。超音波ビームが軟組織を通過し、焦点領域のすぐ近くに骨組織が存在する場合に適用されるサーマルインデックス。「TIB non-scan」は、自動走査を使用しないモードにおける骨のサーマルインデックスを意味します。
TIC	頭蓋骨のサーマルインデックス。超音波ビームが身体に投入される近くの骨組織 (胎児頭蓋骨) を通過する場合に適用されるサーマルインデックス。
A_{aprt}	有効開口面積 (cm^2)。
$P_{r,3}$	MI (MPa) に従って記録される数値の基となる伝播パターンに伴う減衰最大負音圧。
Wo	超音波出力。但し、TISscan に関しては、1mm の開口部を通過する超音波出力を mW 単位で表した数値。
$W_3(z_1)$	距離方向 z_1 における減衰 超音波出力 (mW)。
$I_{SPTA,3}(z_1)$	距離方向 z_1 における減衰空間ピーク時間平均 (mW/cm^2)。
z_1	最高 $[min(W_3(z), ITA_3(z) \times 1 cm^2)]$ (但し、 $z \geq z_{bp}$ 。単位 cm) の位置に対する軸方向距離。
z_{bp}	$1.69 \sqrt{A_{aprt}}$ (cm)。
z_{sp}	MI の場合は、 $p_{r,3}$ を測定する部分における軸方向距離 (cm) を意味し、TIB の場合は、TIB がグローバル最高値と一致する部分 (i.e., $z_{sp} = z_{b,3}$) における軸方向距離 (cm) を意味します。

表 18: 音響出力表の用語

用語	定義
$d_{eq}(z)$	軸方向距離の z の関数であるビーム等価直径を cm 単位で表した数値で、 $\sqrt{(4/(\pi))((W_0)/(ITA(z)))}$ に相当し、 $ITA(z)$ は z の関数である時間平均強度です。
f_c	中心周波数 (MHz)。
Dim. of A_{aprt}	レンズ方向面 (x) および方位方向面 (y) の有効開口の寸法 (cm)。
PD	記録される MI 値の基となる伝播パターンに関連するパルス持続時間 (マイクロ秒)。
PRF	記録される MI 値の基となる伝播パターンに関連するパルス繰返し周波数 (Hz)。
$p_r@P_{II_{max}}$	障害物のない空間 (自由音場) におけるピークパルスの強度積分が最高に達する時点における負側ピーク音圧 (MPa)。
$d_{eq}@P_{II_{max}}$	障害物のない空間 (自由音場) におけるピークパルスの強度積分が最高に達する時点におけるビーム等価直径 (cm)。
FL	焦点距離、または 2 つの距離が異なる場合はレンズ方向距離 (x) および方位方向距離 (y) (cm)。

音響測定の精度および不確かさ

下表記載の数値は全て、表の最右欄の最大インデックス値を生じる操作条件と同様の操作条件下で得られたものです。下表には、音響出力表の値を算出するのに使われる電力、圧力、強度、その他の数値の測定精度と誤差が示されています。出力表示基準の Section 6.4 に準拠し、測定精度と不確かさは、測定を繰返し行った上、標準偏差をパーセントで表すことによって決定します。.

表 19: 音響測定の精度および不確かさ

量	測定精度 (標準偏差値の %)	不確かさ (信頼性区間 95%)
P_r	1.9%	$\pm 11.2\%$
P_{r_3}	1.9%	$\pm 12.2\%$
W_0	3.4%	$\pm 10\%$
f_c	0.1%	$\pm 4.7\%$
P_{II}	3.2%	+12.5 to -16.8%
P_{II_3}	3.2%	+13.47 to -17.5%

ラベル記号

下表の記号は、超音波画像診断装置、アクセサリ、容器、梱包 / 包装上に印刷または貼付されています。.

表 20: ラベル記号

記号	説明
	交流 (AC)
	欧州医療機器規制に基づく、93/42/EEC の付属書類 VII に従った製造業社の宣言を示す CE マーク（クラス I の医療機器に塗付されます。）
	欧州医療機器規制に基づき、クラス I の医療機器に塗付された場合、93/42/EEC の付属書類に従い、公認機関による測定機能または滅菌の検証を要求する CE マーク。また、クラス IIa、IIb、III に塗付された場合、93/42/EEC の付属書類に従い、Notified Body による検証もしくは監査を要求する CE マーク。
	注意 ユーザーガイドを参照してください。
	バッチコード、日付コードまたはロットコード（製造管理番号の一種）
	生物学的危険物
	Canadian Standards Agency (カナダ規格機関) による認可表示。シール下左右に「C」および「US」が記されており、医療機器が米国およびカナダの安全規格に適合し、CSA の認可を得ていることを証明します。
	カタログ番号
	他の家庭廃棄物とは別に回収してください。 廃棄物処理に対する法令に従って廃棄してください。
	エチレンオキサイド滅菌処理済み
	再生ダンボール紙
	危険な電圧
	製造年月

表 20: ラベル記号

記号	説明
	直流 (DC)
	濡らさないでください
	3 個以上積み重ねないでください。
	6 個以上積み重ねないでください。
	11 個以上積み重ねないでください。
	静電気の影響を受けやすい機器
	該当する FCC（米国連邦通信委員会）が制定する電子機器のための規制に準拠することを証明します。
	取り扱い注意
GEL  STERILE R	放射線滅菌済みジェル
	高温注意
	静止（DC）磁界を発生する装置
	非イオン化放射源
	再生紙

表 20: ラベル記号

記号	説明
	シリアル番号。製造管理番号の一種
	保管温度条件
IPX7	浸漬可能。一時的な浸漬に対し保護されています。
	プローブは慎重に取り扱ってください。
	BF 形装着部（B= 身体、F=F 型装着部）
	Underwriter's Laboratories の認可表示
	汚染管理ロゴ。 (中国 RoHS 情報開示の表に記載される全ての部品および製品。ラベル紙面の制限により、部品および製品の外装には印刷されていないことがあります。)
	水銀含有 (液晶画面 (LCD) に適用。超音波画像診断装置の他の部品にも適用されることもあります。)
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by SonoSite	警告：SonoSite 社推奨の付属品・周辺機器のみをコンセントに接続すること

第 7 章 : 参考文献

計測精度

超音波画像診断装置が算出する計測値は、特定の生理学的または解剖学的パラメータを定義付けるものではありません。計測値は、距離のように物理的な性質の数値であり、臨床医が診断に考慮します。精度測定値は、キャリパーを 1 ピクセル上に配置できることを条件とします。数値は生体の音響的異常を考慮しません。

B モード表示での距離測定値は、センチメートル (cm) 単位で、測定値が 10 以上の場合、小数点第 1 桁まで、測定値が 10 未満の場合、小数点第 2 桁まで表示されます。

下表は、直線距離測定に関する精度および範囲を説明します。

B モード計測精度および精度範囲

モード 計測精度 精度範囲	距離 の 範囲 の スケール	測定 の 範囲 の スケール	検出 の 範囲 の スケール	検出 の 範囲 の スケール	精度 範囲 (cm)
軸方向 距離計測	< ±2% plus 1% of full scale	検出誤差	ファントム		0-26
方位方向 距離計測	< ±2% plus 1% of full scale	検出誤差	ファントム		0-35
対角線 方向距離 計測	< ±2% plus 1% of full scale	検出誤差	ファントム		0-44

- a. 距離計測に関して「全体」とは、画像の最高深度を意味します。
- b. 減衰が 0.7 dB/cm-MHz の RMI ファントム 413a を使用。

計測誤差の原因

通常、計測に発生する誤差には検出誤差と演算誤差の 2 種類があります。

検出誤差

検出誤差には、超音波画像波診断装置の電子機器が要因となる信号の検出、変換、表示処理に関連したものがあります。更に、信号を画素に変換した時の画素サイズや、その画素で作られた画面上でユーザーがキャリパーを使い、その結果が計測値として表示されることが要因で発生する、表示誤差とその表示に基づく計測行為による誤差があります。

演算誤差

演算誤差とは、高次計算に入力される計測値によって発生する誤差のことです。演算誤差は、整数タイプの計算とは異なる浮動小数点式計算に関連しており、浮

動小数点式計算では、計算で表示する一定レベルの桁を端数切り上げまたは切り下げのどちらによって処理するかによる誤差が発生します。

計測に関する参考文献

IMT - 内中膜複合体厚

下記の文献は各 IMT 計測結果に適用されます。用語および計測は AIUM (American Institute for Ultrasound in Medicine) 発行の規格に準拠しています。

Howard G, Sharrett AR, Heiss G, Evans GW, Chambless LE, Riley WA, et al. "Carotid Artery Intima-Medial Thickness Distribution in General Populations As Evaluated by B-Mode Ultrasound." ARIC Investigators. Atherosclerosis Risk in Communities. *Stroke*. (1993), 24:1297-1304.

O'Leary, Daniel H., MD and Polak, Joseph, F., MD, et al. "Use of Sonography to Evaluate Carotid Atherosclerosis in the Elderly. The Cardiovascular Health Study." *Stroke*. (September 1991), 22,1155-1163.

Redberg, Rita F., MD and Vogel, Robert A., MD, et al. "Task force #3— What is the Spectrum of Current and Emerging Techniques for the Noninvasive Measurement of Atherosclerosis?" *Journal of the American College of Cardiology*. (June 4, 2003), 41:11, 1886-1898.

第 8 章 : 仕様

本章には、超音波画像診断装置およびアクセサリの仕様および規格が記載されています。推奨する周辺機器の仕様に関しては、各製造元の取扱説明書を参照してください。

寸法

超音波画像診断装置

長さ : 35.9 cm

幅 : 5.0cm

高さ : 20.6cm

質量 : 3.10 kg、C60n プローブおよびバッテリー装着時

プローブ

- ・ マイクロコンベックスプローブ C11n/8-5 MHz (1.8 m)
- ・ コンベックスプローブ C60n/5-2 MHz (1.7 m)
- ・ リニアプローブ L25n/13-6 MHz (2.3 m)
- ・ リニアプローブ L38n/10-5 MHz (1.7 m)
- ・ セクタープローブ P21n/5-1 MHz (1.8 m)

画像表示モード

- ・ 2D (256 グレー階調)
- ・ カラーパワードプラ (CPD) (256 階調)
- ・ カラードプラ (Color) (256 階調)

画像の保存

内蔵メモリ : 保存できる画像の枚数は、画像表示モードおよびファイル形式によって異なります。

アクセサリ

下記の製品には本体に同梱されるものと、別売品とがあります。

- ・ バッテリ
- ・ キャリングケース
- ・ NanoMaxx ドック
- ・ ニードルガイド
- ・ AC 電源アダプタ
- ・ AC 電源コード (3.1 m)
- ・ ユニバーサルスタンド (V)

周辺機器

下記の周辺機器は EN 60601-1 の要件を満たし、本超音波画像診断装置と併用できます。

白黒プリンタ

印刷用紙およびその他の付属品に関する情報、および最寄りの販売店に関する情報は、下記のソニーのウェブサイトを参照するか、株式会社ソノサイト・ジャパン (TEL: 03-5304-5337) までお問い合わせください。

ソニー株式会社のウェブサイト :
<http://www.sony.jp/products/Professional/medical/index>

周辺機器には、製造販売元の取扱説明書が付属しています。

温度および湿度条件

操作環境

超音波画像診断装置、バッテリーおよびプローブ

10 ~ 40 °C、15 ~ 95% R.H.

700 ~ 1060hPa (0.7 ~ 1.05 ATM)

輸送および保管環境

超音波画像診断装置およびプローブ

-35 ～ 65 °C、15 ～ 95% R.H.

500 ～ 1060hPa (0.5 ～ 1.05 ATM)

バッテリー

-20 ～ 60 °C、15 ～ 95% R.H.

(30 日以上保管する場合は、室温またはそれ以下の温度で保管してください。)

500 ～ 1060hPa (0.5 ～ 1.05 ATM)

電氣的定格

AC 電源アダプタ入力：100-240 VAC, 50/60 Hz, 2.0 A Max @ 100 VAC

AC 電源アダプタ出力 #1: 15 VDC, 5.0 A Max

AC 電源アダプタ出力 #2: 12 VDC, 2.3 A Max

バッテリー

バッテリーは 6 つのリチウムイオンのバッテリーパック、回路、温度センサー、および端子から構成されています。動作時間は最低 45 分で、画像表示モードおよびモニタのブライトネスによって異なります。

医用電気機器安全規格

EN 60601-1:2003, European Norm, 医用電気機器 - 第 1 部、安全の一般要件

EN 60601-1-1:2001, 医用電気機器 - 第 1 部、安全の一般要件。セクション 1-1。医用電気機器の安全に関する付帯的要件

EN 60601-2-37:2008, 医療診断用超音波装置およびモニタリング装置の安全に関する要件

CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90: 2002, カナダ規格協会、医療電気機器 - 第 1 部。安全の一般要件。(CSA 601.1 補足説明 1:1994 および CSA 601.1 Supplement 1:1994 および CSA 601.1 1B-90:2002)。

CEI/IEC 61157:2007, 国際電気標準会議、医療診断用超音波装置の音響出力に関する声明文の要件

UL 60601-1 (1st Edition), 医用電気機器 - 第 1 部：安全の一般要件

EMC 規格分類

EN 60601-1-2:2007, European Norm, 医用電気機器、安全に関する一般要件 - 付帯的規格。電磁両立性。要件および試験

CISPR11:2004, 国際電子技術委員会、国際無線妨害特別委員会、工業科学医療 (ISM) 無線周波機器の電磁波妨害の性質 - 制限および測定方法。

SonoSite 社製超音波画像診断装置、スタンド、付属品および周辺機器がそれぞれ接続された場合の分類は、Group 1、Class A です。

機内使用規格

RTCA/DO-160E:2004、航空学無線技術委員会、機内使用機器のための環境条件および試験方法、第 21.0 項、無線周波数エネルギー発信、分類 B

HIPAA 規格

The Health Insurance and Portability and Accountability Act (保険および携帯性および責任法)：
通知 -L. No. 104-191 (1996).

45 CFR 160：一般管理要件

45 CFR 164：安全保障およびプライバシー

用語

本章に記載されていない超音波の用語については、American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) が発行する Recommended Ultrasound Terminology, 3rd Edition を参照してください。.

ALARA	生体への超音波の使用に関する指針。同指導原則によると、診断結果を得ることができる限り、患者への超音波エネルギーの照射を最小に保つ必要があります。
depth（深度）	表示深度を調整するためのメニュー項目。画像内のエコーの計算では、前提として、音速を 1538.5 メートル / 秒と定めています。
in situ	自然位またはもとの位置を意味します。イン・シトゥ。
MI/TI	メカニカルインデックスおよびサーマルインデックスを参照してください。
NTSC	ビデオ形式のひとつ。National Television Standards Committee の略語。PAL も参照してください。
PAL	ビデオ形式のひとつ。Phase Alternating Line の略語。NTSC も参照してください。
SonoHD	B モード画像表示中に使用できる画像処理技術で、組織の輪郭部分のスペックルノイズのアーチファクトを低減することによりコントラスト分解能が向上し、画像内の質感の描出が向上します。
SonoMB	B モード画像表示中に使用できる画像処理技術で、対象部位を複数の角度から観察し、スキャンデータを統合または平均化することによって画像全体の画質を向上させ、同時にノイズやアーチファクトを低減する画像処理技術。
TIB（骨のサーマルインデックス）	骨のサーマルインデックス。超音波ビームが軟組織を通過し、対象部位のすぐ近くに骨組織が存在する場合に適用されるサーマルインデックス。
TIC（頭蓋骨のサーマルインデックス）	頭蓋骨のサーマルインデックス。超音波ビームが、身体に投入される部分において、骨組織を通過する場合に適用されるサーマルインデックス。
TIS（軟組織のサーマルインデックス）	軟組織のサーマルインデックス。軟組織に関するサーマルインデックス。
コンベックスプローブ	カーブ (curve) または曲線 (curvilinear) の頭文字の英字「C」と数字（例：60）で識別されるプローブです。C60n など、プローブ名に含まれる数字は、アレイの曲率半径をミリ単位で表しています。プローブの振動子が発する超音波ビームの特性や方向は電氣的に制御されています。

サーマルインデックス (TI)	任意の超音波の強さに対し、特定の条件の下に超音波により生体の温度が1℃上昇する超音波の強さの指標。TIについての詳しい説明は、 第6章：安全性 を参照してください。
スキンライン	組織 / プローブ境界面に対応する画像ディスプレイ上の深度。
セクタープローブ	循環器検査を主な使用目的に設計されたプローブ。ビームの方向およびフォーカスを電子的に操作することによって、セクター画像を表示します。
ティッシュハーモニック画像表示 (THI)	特定の周波数で送信し、受信した後に送信周波数よりも高い周波数成分を用いて画像化することにより、ノイズやクラッタを低減し解像度を向上させます。
プローブ	機器のひとつで、ある形態のエネルギーを別の形態のエネルギーに変換します。超音波プローブには圧電素子が内蔵され、これに電気エネルギーを与えると、音響エネルギーを発します。音響エネルギーは生体内に入射されると、境界面もしくは組織性状の異なる面に達するまで伝導していきます。ある面に達すると反射エコーが形成され、プローブに戻されます。ここで、この音響エネルギーは電気エネルギーに変換されて処理され、解剖学的情報として表示されます。
メカニカルインデックス (MI)	超音波の機械振動が生体に影響を与える可能性に関する指標。MI値が高いほど、機械的に生体に与える影響レベルが高くなります。MIの詳しい説明については、 第6章：安全性 を参照してください。
リニアプローブ	直線 (linear) の頭文字の英字「L」と数字 (例：38) で識別されるプローブです。L38nなど、プローブ名に含まれる数字は、アレイの開口幅をミリ単位で表しています。プローブの振動子が発する超音波ビームの特性や方向は電氣的に制御されています。

略語

略語	解説（英語）	定義
Abd	Abdomen	腹部
Crd	Cardiac	循環器
Gen	General, an optimization setting	総体的（最適化設定）
IMT	Intima Media Thickness	内中膜複合体厚
MB	SonoMB	SonoMB
MI	Mechanical Index	メカニカルインデックス
Msk	Musculoskeletal	筋骨格
Nrv	Nerve	神経
OB	Obstetrical	産科
Pen	Penetration, an optimization setting	深達度優先（最適化設定）
Plaq	Plaque	プラーク
Res	Resolution, an optimization setting	分解能優先（最適化設定）
SmP	Small Parts	スモールパーツ
Sup	Superficial	表在組織
THI	Tissue Harmonic Imaging	ティッシュハーモニック画像表示
TI	Thermal Index	サーマルインデックス
Vas	Vascular	血管
Ven	Venous	静脈

索引

A

Accession (受入れ番号) 18
AC 電源 3
Administration (システム管理) 9
Adventitia (外中膜) 25
AE タイトル 14
AIUM (参考文献) 71
ALARA 原則 46
American Institute of Ultrasound in Medicine 71
Annotations (アノテーション) 12
Audio, Battery (オーディオ、バッテリー) 12
Auto save Pat. Form (患者フォームの自動保存) 13

B

Beep alert (警告音) 12
BP (血圧) 19
B モード画像表示 15
B モード画像表示 - 最適化 15

C

Clear All Text (全てのテキストを消去する) 13
CPD 画像表示 15

D

Date of birth (生年月日) 18
DC 電力入力 2
Depth Markers (深度マーカ) 13
derated 音響強度 51
disinfectants, compatibility 32
Display Information (表示項目) 13

E

EMC- 注意事項 42
EMC 規格分類 70
Ethnicity (民族性) 19
Exam (検査) 19

F

Far 16

G

Gain 16
Gen 15

Gender (性別) 18

H

HIPAA 規格 70
HIPAA 規格 9
HR (心拍数) 19

I

ID 番号 18
IMT 計測 24
IMT 計測ツール 25
in situ 51
Institution (施設) 19

J

JPEG 形式 14

K

Keep All Text (全てのテキストを保存する) 13
Keep Home Text (ホームテキストのみ) 13
Key click (キークリック音) 12

L

Language (言語) 13
Last, First, Middle (患者の姓、名、ミドルネーム) 18
Lumen (内膜) 25

M

maintenance 28
MB 15
MI 値 (減少) 48
MI 値出力表示 (精度) 49
Mode Data (モードデータ) 13

N

NanoMaxx ドック
消毒 31
洗浄 31
接続性 2
Near 16

O

Optimize (最適化) 15

Other (その他) 19

P

PACS アーカイバー 14

Patient (患者) 18

Patient Header (患者ヘッダー) 13

Pen 15

Power delay (自動電源オフ) 12

Presets 13

Presets (プリセット) 13

R

Res 15

S

Sleep delay (スリープディレイ) 12

SonoMB™ マルチビームテクノロジー 15

System Information (システム情報) 13

System Status (システムステータス) 13

T

TAP ブロック 7

Thermal Index (サーマルインデックス) 13

THI 15, 22

TI 値 (減少) 48

TI 値出力表示 (精度) 49

Type (種類) 19

U

Unfreeze (フリーズ解除) 13

USB Devices (USB 機器) 13

USB 機器 13

USB ストレージ機器 4

User (ユーザー) 19

あ

アーチファクト 47

アクセサリ 69

アドミニストレータ

パスワード 10

ログアウト 9

ログイン 9

アノテーション 12, 17

アレルギー性症状 6

安全性

間接制御 47

機器 40

受信側制御 47

直接制御 47

電磁両立性 42

人間工学的 35

バッテリー 40

臨床的 41

い

イベントログ 11

イミュニティ 44

医用電気機器安全規格 70

印刷

画像 20

トラブルシューティング 27

インターベンション 7

インポート

ユーザーアカウント 11

ラベルグループ 12

う

受入れ番号 18

え

エクスポート

画像 20, 21

ユーザーアカウント 10

ラベルグループ 12

演算誤差 67

お

オーディオ 12

オーディオ出力 2

オリエンテーションマーク 5

音響強度 51

derated 51

水中 51

音響出力 51

音響出力表 54

音響出力表 (用語) 61

温度条件 69

か

ガイドライン 17

ガイドライン - MI、TI 48

拡大 16

画質

トラブルシューティング 27

画像

エクスポート 21

拡大 16

- 消去 21
- フリーズ 16
- 画像表示
 - インターベンション 7
 - 産科 7
 - 循環器 7
 - 小児 7
 - 表在組織 7
 - 腹部 7
 - 婦人科 7
 - 不妊検査 7
- 画像表示モード
 - B モード 15
 - CPD 15
 - カラーパワードプラ 15
 - カラードプラ 15
- 画像表示モード（プローブ別） 21
- 画像表示モードデータ 5
- 画像ファイル形式 14
- 画像 - 保存 19
- 画面構成 5
- カラードプラ画像表示 15
- カラードプラ画像
 - トラブルシューティング 27
- カラーパワードプラ画像表示 15
- カラーパワードプラ画像
 - トラブルシューティング 27
- カラーボックス 16
- 環境
 - 操作 69
 - 輸送・保管 70
- 患者検査
 - 選択 19
 - レビュー 19
- 患者情報フォーム
 - 自動保存 13
 - 新規作成 18
 - 編集 18
- 患者情報 - 変更 20
- 患者ヘッダー 5, 13
- 患者名 18
- 患者リスト - 整理 19
- 患者レポート 26
- 間接制御 47

き

- キークリック音 12
- キックスタンド 2
- 規格
 - HIPAA 70

- 医用電気機器の安全 70
 - 機内使用 70
- 機器の安全性 40
- 危険物処理 42
- 記号 6, 63
- 機内使用規格 70
- キャリパー 5, 23
 - 切り替え 23

く

- 句読点 6
- グローバル最大出力 52

け

- 警告 vii
- 警告音 12
 - メモリ空き容量 13
- 計測 23
 - IMT 24
 - 内中膜複合厚 24
 - ブラーク 25
- 計測誤差 67
- 計測精度 67
- ゲイン - 調整 16
- ゲスト - ログイン 11
- 血圧 19
- 血管内留置 7
- 言語 13
- 検査 1, 19
- 検査種類（プローブ別） 21
- 検出誤差 67

こ

- コンポジットビデオ出力 2
- コンポジットビデオ入力 2

さ

- サーマルインデックス 13
- サーマルインデックス出力表示（精度） 49
- 最適化 -B モード画像表示 15
- 産科画像表示 7
- 参考文献 50, 67
 - AIUM 71
 - 超音波用語 71
- 参考文献（計測） 68

し

- 時刻 13
- システム管理 9

システム管理（設定ページ） 9
システム情報 13
システムステータス 5, 13
システム設定 9
施設名 19
湿度条件 69
自動電源オフ 12
シネレビュー 16
出力表示 49
周辺機器 69
受信側制御 47
循環器画像表示 7
仕様 69
試用期間 27
消去
 画像 20, 21
消毒 29
 NanoMaxx ドック 31
 超音波画像診断装置 29
小児画像表示 7
使用目的 7
深度 - 調整 16
深度マーカ 5, 13
心拍数 19

す

水中音響強度 51
スクリーンキーボード 6
スリープモード 3, 12

せ

制御ツマミ 5
生検 7
製造会社の宣言 43
生体内（in Situ） 51
精度 - 計測 67
生年月日 18
性別 18
脊髄神経ブロック 7
セキュリティ設定 9
穿刺 17
洗浄
 NanoMaxx ドック 31
 超音波画像診断装置 29

そ

操作環境 69
測定結果
 修正 24

消去 24
組織モデル 52
ソフトウェア 1
ソフトウェアのライセンスキー 27

た

タッチスクリーン 5
タッチスクリーン校正 13
タルク 6

ち

注意 vii
超音波画像診断装置 1
 AC 電源 3
 角度 2
 各部の名称 1
 画面構成 5
 仕様 69
 消毒 29
 洗浄 29
 トラブルシューティング 27
超音波ジェル 6
直接制御 47

て

ティッシュハーモニック画像表示 15, 22
テキスト（アノテーション） 17
テキスト入力 6
適用 7
テクニカルサポート vii
デフォルト設定 9
安全性
 電氣的 37, 38
電氣的安全性 37, 38
電氣的定格 70
電源 3
 自動電源オフ 12
 トラブルシューティング 27
電磁イミューニティ 44
電磁エミッション 43
電磁両立性 - 注意事項 42
電磁両立性 42
天然ゴムラテックス 6

と

特殊文字 6
トラブルシューティング 27
ドレナージ処置 7

な

内中膜複合厚計測 24

に

人間工学的安全性 35

は

パスワード
 アドミニストレータ 10
 ユーザー 10
バッテリー 12, 70
 充電 3
 着脱 2
バッテリーの安全性 40

ひ

日付 13
表記規則 vii
表在組織画像表示 7
表示項目 13
表示項目 - 設定 13
表示誤差 50
表題 17
表面温度（プローブ） 50

ふ

ファイル形式 14
腹部画像表示 7
婦人科画像表示 7
画像表示
 婦人科 7
婦人科画像表示 7
不妊検査 7
ブランク 25
ブライトネス 18
プライベートタグ 14
フリーズ 16
フリーズ解除 13
プリセット 13
プリンタ 69
プリンタ制御 2
プリンタ接続 12
プローブ
 準備 6
 着脱 3
 表面温度 50
プローブカバー 6, 7
プローブ（接続可能） 69

ほ

ホームポジション 17
ポインタ 17
保存
 画像 19
ボディマーク 17, 5

ま

末梢神経ブロック 7

み

民族性 19

め

メカニカルインデックス出力表示（精度） 49
メモリ空き容量 13

も

モードデータ 13

ゆ

ユーザー 19
 消去 10
 追加 10
 パスワード 10
 ログイン 10, 11
ユーザーアカウント 10
ユーザーガイド vii
 警告 vii
 注意 vii
 表記規則 vii
ユーザー情報 10
ユーザー設定 10
ユーザーパスワード - 変更 11
輸送・保管環境 70

よ

羊水穿刺 7

ら

ライセンスキー 1, 27
ラベル 12
ラベル（アノテーション） 17
ラベル記号 63
ラベルグループ 12
 インポート 12

り

略語 73

臨床的安全性 41

れ

レポート 26

ろ

ログアウト

 アドミニストレータ 9

ログイン

 アドミニストレータ 9

 ゲスト 11

 ユーザー 10, 11

ロッシー圧縮 14



選任製造販売業者：

株式会社 ソノサイト・ジャパン

〒151-0053 東京都渋谷区代々木 2-16-1

TEL: 03 (5304) 5337

外国指定管理医療機器製造等事業者：

ソノサイトインク （米国）

(SonoSite, Inc.)

一般的名称	汎用超音波画像診断装置（40761000）
販売名	SonoSite NanoMaxx シリーズ
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器
医療機器認証番号	221ADBZI00091000

P12079-01

